



i-FIX® Duo

EN	Dual curing adhesive resin cement
LT	Dvigubo kietėjimo dervinis surišimo cementas
DE	Dualhärtender adhäsiver Kunststoffzement
BG	Цимент с двойно втвърдяваща се адхезивна смола
CS	Dvojitě tuhnutí lepicí pryskyřičný cement
DA	Dobbelt hærdende klæbende harpikscement
ET	Kahekordselt kõvenev liimivaigu tsement
FR	Ciment résine adhésif à double durcissement
EL	Τσιμεντό ρητίνης με διπλή σκληρυνση
HU	Kettős kötési ragasztógyanta cement
IT	Cemento resinoso adesivo a doppia polimerizzazione
LV	Divreiz cietējošs līmes sveķu cements
NO	Dobbel herdende limharpiks sement
PL	Klej żywiczny o podwójnym utwardzaniu
PT	Cimento de resina adesiva de cura dupla
RO	Ciment cu răsină adezivă cu întărire duală
SK	Dvojz tvrdnúcí lepiaci živcový cement
SL	Cement iz lepilne smole z dvojnim strjevanjem
ES	Cemento de resina adhesiva de curado dual
SV	Dubbelhärdande limhartscement
TR	Çift kurlenen yapışkan reçine cimentosu
RU	Клей-цемент двойного отверждения
UA	Цемент з клейової смоли подвійного затвердіння



INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

i-FIX Duo is a dual curing, bioinert, radiopaque cement, based on methacrylate resins and silica/barium glass filler particles. i-FIX Duo is a high strength, highly resistant device with optimal bonding characteristics. The use of automix tips ensures homogenous mixture which can be placed directly into the restoration.

COMPOSITION

Base: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, conditioner 1-5%, silicon dioxide 1-5%, initiator <1%, opacifier <1%, accelerator 1%, inhibitor <1%. Catalyst: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, stabilizer <1%, photoinitiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

i-FIX Duo does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

dual curing	light and chemical
flexural strength	115.4±9.4 MPa
water sorption	24.28±0.45 µg/mm ³
water solubility	0.64±0.21 µg/mm ³
film thickness	8.8 µm

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-FIX Duo restores/improves aesthetic appearance of restorable tooth; restores/maintains dental function of restorable tooth; protects biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- For the permanent cementation of indirect restorations including ceramic, composite and metal-based inlays, onlays, crowns and bridges;
- For the permanent cementation of posts.

CONTRA-INDICATIONS

Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

i-FIX Duo should not be used with products containing eugenol, hydrogen peroxide as they may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, i-FIX Duo may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract).

RESIDUAL RISKS

Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

PATIENT TARGET GROUP

No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth.

INTENDED USER

i-FIX Duo is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental cements. There is no need for specific training.

STERILITY

i-FIX Duo is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT

i-FIX Duo is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of cement is suitable for single use (only for one patient). Do not re-use. Dispensed amount kept not in original package may lead to loss of function.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No accessories are supplied with the device. Consumables, such as automix tips, intraoral-root canal tips are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION:

1. Remove the temporary restoration.
2. Clean the surface, rinse with water and dry with air. Avoid over drying. The surface must remain glossy.
3. Try in the permanent restoration to ensure proper fit.
4. Apply layer of etch, such as i-GEL^N on all surface to be etched, follow manufacturer's instruction for use. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface appears chalky and must not be contaminated prior to applying the adhesive. If the surface becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary.
5. Apply a thin layer of light curing adhesive, such as i-BONDING LC^N immediately onto etched surface or dual cure adhesive for post cementation, follow manufacturer's instruction for use.
6. Remove i-FIX Duo syringe cap.
7. Promptly and carefully attach the automix tip to the syringe.
8. Test flow of material from automix tip before using.
9. Squeeze out a 1-2mm of paste onto a mixing pad to equal the base paste and catalyst paste in the automix tip. Do not use the paste which has been squeezed out.

PLACEMENT:

INLAYS/ONLAYS:

1. Dispense the cement directly into the restoration. Cover all surfaces.
2. Seat the restoration firmly onto the preparation. Stabilize until cement is fully set.

CROWNS/BRIDGES:

1. Dispense the cement directly into the restoration. Cover all surfaces.
2. Seat the restoration firmly onto the preparation. Let the cement flow from all margins. Stabilize until cement is fully set.

POSTS:

1. Mount the intraoral-root canal tip onto the automix tip and dispense the cement directly into the canal.
2. Seat the post carefully and rotate slightly to avoid trapping air. Let the cement flow from the canal space. Light cure for 10 seconds to fix the position of the post. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm². Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use. Stabilize until cement is fully set.

FINISHING:

1. After the restoration is properly seated and while the cement is in rubbery state remove all excess cement with scaler or explorer. Rubbery state can be achieved by light cure for approx. 2-3 seconds or by allowing the cement to self-cure for approx. 30 seconds - 1 minute after application.
2. Light cure for 20-30 seconds all surfaces and margins after removal of all excess cement. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm². Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use. Finish restoration.

NOTE!

- a) Working time at 23°C is about 1 minute 30 seconds to 2 minutes. Chemical setting time at 37°C is about 2 minutes to 2 minutes 30 seconds. Light curing time per surface is 20-30 seconds.

WARNINGS

Tips are single use only. Do not use in direct contact with pulp tissue. As i-FIX Duo highly adhesive, clean all instruments before cement set on. The setting time depends on the ambient and oral temperature. Increased temperature will reduce the working/setting time. Vice versa decreased temperature will prolong the working/setting time. The cement is sensitive to light. The working time significantly reduces during application under intensive lighting. When removing i-FIX Duo from refrigerator after storage, leave the material at ambient temperature for some time until warm-up. After the desired amount of material extruded, immediately close the syringe, so that the material is not unlighted. Do not use i-FIX Duo for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-FIX Duo does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS!

It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a Poison Center or doctor/physician if you feel unwell. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Wash hands thoroughly after handling. Use only in a well-ventilated area. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device:

If, during the use of the product, noticed non-homogenous consistency, product does not harden or does not adhere on the applied surface while curing with light or any by-products/phases are released during curing, or sudden acute pain occur on application site, or if any other abnormal behavior of the product noticed while manipulating the device, that is not mentioned above, discontinue to use immediately. Remove the restoration from the tooth cavity with suitable dental instrument do not let the product to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

SHELF-LIFE

Shelf-life of i-FIX Duo is 2 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 2-8°C (preferable in refrigerator). Protect from direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL

Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE

If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

i-FIX Duo is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance is available through manufacturer's website www.i-dental.lt/sscp/ until European Database on Medical Devices (EUDAMED) comes online.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

PACKAGING

REF	IFDTP	8g double syringe, 10pcs automic tips (for inlays/onlays, crowns, bridges), 10pcs intraoral-root canal tips (for posts)
-----	-------	---

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

APRAŠYMAS

i-FIX Duo yra dvigubo kietėjimo, bioinertiškas, rentgenkontrastiškas cementas, pagamintas metakrilatų ir silicio/bario stiklo dalelių pagrindu. i-FIX Duo yra labai stiprus ir patvarus cementas pasižymintis optimaliomis sukibimo savybėmis. Automatinio sumaišymo antgaliai užtikrina vienytiį mišinį, kurį galima aplikuoti tiesiai į restauraciją.

SUDĖTIS

Bazė: smulkintas odontologinis stiklas su silicio ir bario dalelėmis 50-70%, metakrilatų mišinys 30-50%, kondicionierius 1-5%, silicio dioksidas 1-5%, iniciatorius <1%, opakinė medžiaga <1%, akseleratorius <1%, inhibitorius <1%. Katalizatorius: smulkintas odontologinis stiklas su silicio ir bario dalelėmis 50-70%, metakrilatų mišinys 30-50%, silicio dioksidas 1-5%, iniciatorius <1%, stabilizatorius <1%, fotoiniciatorius <1%, inhibitorius <1%, pigmentas <1%. i-FIX Duo sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūnines kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Reglamente (ES) Nr. 722/2012; medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės, toksiškos reprodukcijai ar turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

dvigubo kietėjimo	šviesa ir cheminis
stipris lenkiant	115.4±8.4 MPa
vandens sorbcija	24.28±0.45 μg/mm ³
tirpumas vandenyje	0.64±0.21 μg/mm ³
plėvelės storis	8.8 μm

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

i-FIX Duo atkuria/pagerina restauruojamo danties estetinę išvaizdą; atkuria/paliko atkuriamo danties dantų funkciją; apsaugo atkuriamų dantų ir gretimų audinių biologines struktūras.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Nuolatiniam netiesioginių restauracijų, įskaitant keramikinių, kompozitinių, metalinių įklotų ir užklotų, vainikėlių ir tiltų cementavimui;
- Nuolatiniam kaiščių cementavimui.

KONTRAIKACIJOS

Pacientai, kuriems anksčiau yra būvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinų dalių.

APRIBOJIMAI DERINIAMIS

i-FIX Duo neturėtų būti naudojamas su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes eugenolis gali sutrikdyti polimerizacijos procesą.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms i-FIX Duo gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (odos, akių, gleivinės, kvėpavimo takų).

LIEKAMOJI RIZIKA

Rizikos kontrolės priemonės buvo įgyvendintos ir patikrintos, rizika kiek įmanoma sumažinta, bendra likutinė rizika laikoma priimtina.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Nėra jokių apribojimų, susijusių su pacientų populiacija, jų amžiumi ir bendra sveikatos bukle. Galai būti vaikai, vidutinio ar senovo amžiaus pacientai.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYSČIAI

Kūno dalis – burna. Audiniai ar kūno skysčiai su kuriais priemonė kontaktuoja – dantis.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

i-FIX Duo yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudotojas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastas odontologines medžiagas. Specialiųjų mokymų nereikia.

STERILUMAS

i-FIX Duo tiekiamas nesterilus. Norint užtikrinti, kad prietaisai tinkamai ir saugiai veiktų per numatytą tarnavimo laiką, nereikia jokio paruošiamojo sterilizavimo, valymo ar dezinfekavimo, prevencinės, reguliarios priežiūros ar kalibravimo. Tačiau nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė.

NAUDOJIMO APLINKA

i-FIX Duo suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Išspausdas medžiagos kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Išspausdas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemone priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tiek kaip automatinio maišymo antgaliai, intraoraliniai-šaknies kanalo antgaliai, tiekiami kartu su priemone.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASIRUOŠIMAS:

1. Nuimkite laikiną restauraciją.
2. Nuvalykite paviršius, nuplaukite vandeniu ir nužiovinkite oru. Venkite per didelio išsausinimo. Paviršius turi išlikti blizgus.
3. Prieš nuolatinės restauracijos cementavimą, patikrinkite ar ji tinka.
4. Ant esdnamo paviršiaus užtepkite ploną esdintojo, tokio kaip i-GEL^N, sluoksnį. Vadovaukitės esdintojo naudojimo instrukcija. Palaikykite 15 sekundžių (dentinai), 30 sekundžių (emalė). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nužiovinkite oru. Venkite dantino išsausinimo. Iššedintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišę, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių, - paviršių nuplaukite, nusausininkite ir, jei reikia, pakartokite esdinimo procedūrą.
5. Ant iššedinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną šviesioje kietėjančio surišėjo, tokio kaip i-BONDING LC^N, sluoksnį arba dvigubo kietėjimo surišėjo, kaiščių cementavimui. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
6. Nuimkite i-FIX Duo šviršksto dangtelį.
7. Nedelsiant ir atsargiai pritvirtinkite automatinio sumaišymo antgalį prie šviršksto.
8. Prieš pradėdami dirbti patikrinkite ar cementas gerai teka automatinio sumaišymo antgaliu.
9. Išspauskite 1-2mm pastos ant maišymo padėkliuko, kad sulgyintumėte bazės pastos ir katalizatoriaus pastos kiekį automatinio sumaišymo antgalyje. Nenaudokite pastos, kuri buvo išspausda.

CEMENTAVIMAS:

ĮKLOTAI/ŪŽKLOTAI:

1. Aplikuokite cementą tiesiai į restauraciją. Padenkite visus paviršius.
2. Tvirtai uždekte restauraciją ant paruošto paviršiaus. Stabilizuokite kol cementas visiškai sukietės.

VAINIKĖLIAI/TILTELIAI:

1. Aplikuokite cementą tiesiai į restauraciją. Padenkite visus paviršius.
2. Tvirtai uždekte restauraciją ant paruošto paviršiaus. Leiskite cementui ištekėti per kraštus. Stabilizuokite kol cementas visiškai sukietės.

KAIŠČIAI:

1. Uždekte intraoralinį šaknies kanalo antgalį ant automatinio sumaišymo antgalio ir aplikуйте cementą tiesiai į kanalą.
2. Atsargiai įstatykite kaiščių ir šiek tiek pasukite, kad nepatektų oro. Leiskite cementui ištekėti iš kanalo. Kietinkite šviesa 10 sekundžių kaiščio padėties fiksacijai. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm² pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija. Stabilizuokite kol cementas visiškai sukietės.

ŪŽBAIGIMAS:

1. Kai restauracija tinkamai uždėta ir kol cementas yra gumos konsistencijos, skaleriu arba zondų pašalinkite visą perteklinį cementą. Gumos konsistenciją galima išgauti kietinant cementą šviesa apie 2-3 sekundes arba leidžiant cementui kietėti savaime apie 30 sekundžių - 1 minutę po aplikavimo.
2. Po perteklinio cemento pašalinimo visus paviršius ir kraštus kietinkite šviesa 20-30 sekundžių. Naudokite LED polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas 1200mW/cm² pilnu režimu (nenaudokite didėjančio ar impulsinio režimo). Lempos, kurių intensyvumas didesnis, gali reikalauti trumpesnio polimerizacijos laiko, vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija. Baikite restauraciją.

NOTE!

- a) Darbo laikas esant 23°C temperatūrai yra nuo 1 minutės 30 sekundžių iki 2 minučių. Cheminio kietėjimo laikas esant 37°C temperatūrai yra nuo 2 minučių iki 2 minučių 30 sekundžių. Kiekvieno paviršiaus kietinimo šviesa laikas 20-30 sekundžių.

ĮSPĖJIMAI

Antgaliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Neturi būti naudojamas tiesiogiai ant pulpos. Kadangi i-FIX Duo yra labai lipnus, nuvalykite visus instrumentus nelaukdami kol cementas sukietės. Kietėjimo laikas priklauso nuo aplinkos ir burnos temperatūros. Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį/kietėjimo laiką. Žemesnė temperatūra ilgina darbinį/kietėjimo laiką. Cementas yra jautrus šviesai. Darbo laikas žymiai sutrumpėja esant intensyviai apšvietimui. Išėmę i-FIX Duo iš šaldytuvo, palikite medžiaga kambario temperatūroje tam tikrą laiką kol sušils. Panaudoję reikiama priemonės kiekį, nedelsdami uždarykite šviršksto dangtelius, kad medžiaga nebūtų apšviesta. Nenaudokite i-FIX Duo pacientams, kuriems anksčiau yra būvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinų dalių. i-FIX Duo neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Produkto aplikavimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOŠ AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsivelkant. PRARDIUS: išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojame mėvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasikeitus priemonės veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog priemonė nehomogeniška, produktas nekietėja arba kietėjimo metu atšoka nuo aplikuojamo paviršiaus ir/ar išsiskiria šalutiniai produktai/fazės, pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas restauracijos vietoje, ar pastebėjote kitokį, neiprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neieskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip jį jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet koki nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsinuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nebenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisieki te su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemonės veikimo pokyčius

GALIOJIMO LAIKAS

i-FIX Duo galiojimo laikas yra 2 metai nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti produkta sandariai uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 2-8°C temperatūrai (pageidautina šaldytuve). Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, uždegimo šaltinių, Produkto neužšaldyti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

ŠALINIMAS

Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus.

BUDRUMAS

Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su priemone, praneškite gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIŠKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-FIX Duo yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinį charakteristikų santrauką galima rasti gamintojo svetainėje www.i-dental.lt/sscp/, kol Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED) bus prieinama internete.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų produktai sukurti profesionaliam naudojimui. Mes negalime kontroliuoti kaip mūsų produktai naudojami, todėl už tinkamą jų panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, produktų kokybę atsikrūtinant standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTE

REF) IPDTP 8g dvigubas švirkštas, 10vnt automatinio sumaišymo antgalių (iklotams/užklotams, vainikėliams, tiltams), 10vnt intraoralinių šaknies kanalo antgalių (kaičiams)

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

i-FIX Duo ist ein dualhärtender, bioinert, röntgenopaker Zement auf der Basis von Methacrylatharzen und Siliziumdioxid/Barium-Glas-Füllstoffpartikeln. i-FIX Duo ist hochfest, sehr widerstandsfähig und hat optimale Haftungseigenschaften. Die Verwendung von Automix-Tips gewährleistet eine homogene Mischung, die direkt in die Restauration eingebracht werden kann.

ZUSAMMENSETZUNG

Basis: Dentalglas gemahlen auf Basis von Kieselsäure und Barium 50-70%, Methacrylatmischung 30-50%, Konditionierer 1-5%, Siliziumdioxid 1-5%, Initiator <1%, Trübungsmitel <1%, Beschleuniger 1%, Inhibitor <1%. Katalysator: Dentalglas gemahlen auf Basis von Kieselsäure und Barium 50-70%, Methacrylat-Gemisch 30-50%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Stabilisator <1%, Photoinitiator <1%, Inhibitor <1%, Pigment <1%.

i-FIX Duo enthält keine medizinische Substanz, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

LEISTUNGSMERKMALE

Duale Aushärtung	leicht und chemisch
Biegebruchfestigkeit	115,4±8,4 MPa
Wassersorption	24,28±0,45 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit	0,64±0,21 µg/mm ³
folierendicke	8,8 µm

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

i-FIX Duo stellt das ästhetische Erscheinungsbild des restaurierbaren Zahns wieder her/verbessert es; stellt die Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns wieder her/erhält sie; schützt die biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Für die dauerhafte Zementierung von indirekten Restaurationen einschließlich Inlays, Onlays, Kronen und Brücken auf Keramik-, Komposit- und Metallbasis;
- Für die dauerhafte Zementierung von Stiften.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, die in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen oder Irritationen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gezeigt haben.

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

i-FIX Duo sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann i-FIX Duo allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtrestrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation, ihres Alters und ihres allgemeinen Gesundheitszustands bekannt. Es können Kinder, Patienten mittleren Alters oder ältere Menschen sein.

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Teil des Körpers - Mund. Gewebe oder Körperflüssigkeiten, die mit dem Gerät in Berührung kommen - Zahn.

BEABSICHTIGTER BENUTZER

i-FIX Duo ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

i-FIX Duo wird steril geliefert. Es ist keine vorbereitende Sterilisation, Reinigung oder Desinfektion, keine vorbeugende, regelmäßige Wartung oder Kalibrierung erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät während seiner vorgesehenen Lebensdauer ordnungsgemäß und sicher funktioniert. Verwenden Sie es jedoch nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.

UMGEBUNG VERWENDEN

i-FIX Duo ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Material ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht

wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrte Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien wie Automix-Spitzen, Intraoral-Wurzelkanal-Spitzen werden mit dem Gerät geliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

VORBEREITUNG:

1. Entfernen Sie die temporäre Restauration.
2. Reinigen Sie die Oberfläche, spülen Sie sie mit Wasser ab und trocknen Sie sie mit Luft. Vermeiden Sie Überdörrung. Die Oberfläche muss glänzend bleiben.
3. Probieren Sie die permanente Restauration ein, um den richtigen Sitz sicherzustellen.
4. Tragen Sie eine Schicht Ätzmittel, wie z.B. i-GEL^L, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Lassen Sie die Ätzung 15 Sekunden (Dentin), 30 Sekunden (Schmelz) einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft. Vermeiden Sie eine Überdörrung des Dentins. Nach dem Trocknen erscheint die Oberfläche kreidig und darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verunreinigt werden. Wenn die Oberfläche mit Speichel verunreinigt ist, spülen Sie sie ab, trocknen Sie sie erneut und ätzen Sie sie erneut, falls erforderlich.
5. Tragen Sie eine dünne Schicht eines lichthärtenden Adhäsivs, wie z. B. i-BONDING LC^Y, sofort auf die geätzte Oberfläche auf oder einen dualhärtenden Adhäsiv für die Nachzementierung, folgen Sie der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
6. Entfernen Sie die Kappe der i-FIX Duo Spritze.
7. Stecken Sie die Automix-Spitze zügig und vorsichtig auf die Spritze.
8. Testen Sie den Materialfluss aus der Automix-Spitze vor der Verwendung.
9. Drücken Sie 1-2 mm der Paste auf einen Mischblock, um die Basispaste und die Katalysatorpaste in der Automix-Spitze auszugleichen. Verwenden Sie nicht die herausgedruckte Paste.

PLATZIERUNG:

INLAYS/ONLAYS:

1. Geben Sie den Zement direkt in die Restauration. Bedecken Sie alle Oberflächen.
2. Setzen Sie die Restauration fest auf die Präparation. Stabilisieren Sie, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.

KRONEN/BRÜCKEN:

1. Geben Sie den Zement direkt in die Restauration. Bedecken Sie alle Oberflächen.
2. Setzen Sie die Restauration fest auf die Präparation. Lassen Sie den Zement aus allen Rändern fließen. Stabilisieren Sie, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.

BEITRÄGE:

1. Montieren Sie die Spitze für den intraoralen Wurzelkanal auf die automix Spitze und geben Sie den Zement direkt in den Kanal.
2. Setzen Sie den Pfosten vorsichtig ein und drehen Sie ihn leicht, um Luftpockets zu vermeiden. Lassen Sie den Zement aus dem Kanalraum fließen. Lichthärtung für 10 Sekunden, um die Position des Pfostens zu fixieren. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm². Einige Lampen mit höherer Intensität können eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Stabilisieren Sie, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.

FERTIGSTELLUNG:

1. Nachdem die Restauration richtig sitzt und während der Zement im gummiartigen Zustand ist, entfernen Sie den gesamten überschüssigen Zement mit Scaler oder Explorer. Der gummiartige Zustand kann durch Lichthärtung für ca. 2-3 Sekunden oder durch Selbsthärtung des Zements für ca. 30 Sekunden - 1 Minute nach dem Auftragen erreicht werden.
2. Härten Sie alle Oberflächen und Ränder 20-30 Sekunden lang mit Licht aus, nachdem Sie den überschüssigen Zement entfernt haben. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm². Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Restauration beenden.

HINWEISE!

- a) Die Verarbeitungszeit bei 23°C beträgt etwa 1 Minute 30 Sekunden bis 2 Minuten. Die chemische Abbindezeit bei 37°C beträgt etwa 2 Minuten bis 2 Minuten 30 Sekunden. Die Lichthärtungszeit pro Fläche beträgt 20-30 Sekunden.

WARNUNGEN

Spitzen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht in direktem Kontakt mit Zellstoffgewebe verwenden. Da i-FIX Duo stark adhäsiv ist, reinigen Sie alle Instrumente vor dem Aufkleben des Zements. Die Abbindezeit hängt von der Umgebungs- und Mundtemperatur ab. Eine erhöhte Temperatur verkürzt die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Umgekehrt verlängert eine niedrigere Temperatur die Arbeits-/Härtungszeit. Der Zement ist lichtempfindlich. Bei der Anwendung unter intensiver Beleuchtung verringert sich die Arbeitszeit erheblich. Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, schließen Sie die Spritze sofort, damit das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Verschließen Sie die Spritze sofort nach Gebrauch wieder mit der Original-Kappe. Wenn Sie i-FIX Duo nach der Lagerung aus dem Kühlschrank nehmen, lassen Sie das Material einige Zeit bei Umgebungstemperatur stehen, bis es sich erwärmt hat. Verwenden Sie i-FIX Duo nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. i-FIX Duo sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Verwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN GESCHLUCKST: Spülen Sie den Mund aus. Rufen Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. WENN INHALIERT: Bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie zum Atmen bequem. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Nur in einem

gut belüfteten Bereich verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung /Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes.

Wenn während der Anwendung des Produkts eine inhomogene Konsistenz festgestellt wird, das Produkt während der Lichthärtung nicht aushärtet oder auf der aufgetragenen Oberfläche nicht haftet oder irgendwelche Nebenprodukte/Phasen während der Härtung freigesetzt werden oder plötzliche akute Schmerzen beim Auftragen auftreten Aufstellungsort, oder wenn ein anderes abnormales Verhalten des Produkts bemerkt wird, während das Gerät manipuliert wird, das oben nicht erwähnt ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restauration mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnaktivität. Lassen Sie das Produkt nicht verschlucken. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn der Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftinformationszentrale an. Sammeln Sie alle verfügbaren Restvorräte, verwenden Sie diese nicht mehr und bewahren Sie sie bis auf weiteres außer Reichweite an einem sicheren Ort auf. Wenden Sie sich unverzüglich an den Hersteller und melden Sie alle festgestellten Änderungen in der Leistung des Produkts.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 2-8°C (vorzugsweise in einem Kühlschrank) auf. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den nationalen behördlichen Vorschriften.

WACHSAMKEIT

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

i-FIX Duo ist sicher und funktioniert bestimmungsgemäß, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Merkmale ist auf der Website des Herstellers www.i-dental.it/sscp/ zu finden, bis die European Medical Device Database (EUDAMED) online verfügbar ist.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

Unsere Produkte sind für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Da die Anwendung unserer Produkte außerhalb unserer Kontrolle liegt, ist der Anwender für die Anwendung voll verantwortlich. Selbstverständlich garantieren wir die Qualität unserer Produkte gemäß den angewandten Normen.

ÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF IFDTP 8g Doppelspritze, 10 Stück Automix-Tips (für Inlays/Onlays, Kronen, Brücken), 10 Stück Intraoral-Wurzelkanal-Tips (für Stifte)

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

i-FIX Duo е двойно втвърдяващ се биоинертен, рентгеноконтрастен цимент, базиран на метакрилатни смоли и частици пълнител от силициев / бариево стъкло. i-FIX Duo е много здраво, високоустойчиво устройство с оптимални характеристики на свързване. Използването на крайниците за автоматично смесване осигурява хомогенна смес, която може да се постави директно в реставрацията.

СЪСТАВ

Основа: зъбно стъкло, смилано на основата на силиций и барий 50-70%, метакрилатна смес 30-50%, балсам 1-5%, силициев диоксид 1-5%, инициатор <1%, матово покритие <1%, ускорител 1%, инхибитор <1%. Катализатор: зъбно стъкло, смилано на основата на силиций и барий 50-70%, метакрилатна смес 30-50%, силициев диоксид 1-5%, съпадение <1%, стабилизатор <1%, фотоинициатор <1%, инхибитор <1%, пигмент <1%.

i-FIX Duo не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

двойно втвърдяване	лека и химическа
сила на огъване	115.4±8.4 МРа
сорбция на вода	24.28±0.45 µg/mm ³
разтворим във вода	0.64±0.21 µg/mm ³
дебелина на филма	8.8 µm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-FIX Duo възстановява / подобрява естетическия вид на възстановения зъб; възстановява / поддържа зъбната функция на възстановения зъб; защитава биологичните структури на възстановения зъб и тъканите наоколо.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИИ

- За перманентно циментирание на индиректни реставрации, включително керамични, композитни и метални инкрустации, инкрустации, корони и мостове;
- За постоянно циментирание на подпори.

ПРОТИВОПОКАЗАНИИ

Пациенти, които имат история на тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките му.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

i-FIX Duo не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (на кожата, очите, лигавицата, дихателните пътища).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рискът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен риск се счита за допустим.

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на националността на пациентите, тяхната възраст и общо здравословно състояние. Те могат да са деца, пациенти на средна възраст или пациенти на възраст.

ПРЕДИВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизащи в контакт с устройството - зъб.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

i-FIX Duo е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични материали. Няма нужда от специално обучение.

СТЕРИЛИТЕТ

i-FIX Duo се доставя стерилирен. Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте , ако първичната опаковка е повредена.

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

i-FIX Duo е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество материал подходящо за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функцията му.

КОНСУМАТИВИ И АКЕСОАРИ

Към устройството не се предоставят аксесоари. С устройството се доставят консумативи, като крайници за автоматично смесване, връхчета за вътрешноорален корен крайници.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

1. Премахнете временното възстановяване.
2. Почистете повърхността, изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте прекомерното изсъхване. Повърхността трябва да остане лъскава.
3. Опитайте с постоянната реставрация, за да осигурите правилното прилягане.
4. Нанесете слой ецване, като i-GEL^N върху цялата повърхност, която трябва да се ецва, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Оставете ецването на мястото за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл). Изплакнете с вода и подсушете с въздух. Избягвайте пресъхването на дентина. След изсъхване повърхността изглежда крехка и не трябва да се замърсява преди нанасяне на лепило. Ако повърхността се замърси със слюнка, изплакнете и изсушете отново и повторно ецвете, ако е необходимо.
5. Нанесете тънък слой лепило със светлинна втвърдяване, като I-BONDING LC[®], незабавно върху гравирана повърхност или лепило за двойно втвърдяване за последващо циментирание, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
6. Махнете капачката на спринцовката i-FIX Duo.
7. Незабавно и внимателно прикрепете крайника за автоматично смесване към спринцовката.
8. Пробвайте потока на материала преди употреба от върха на автоматикса.
9. Изскачете 1-2 мм паста върху подложка за смесване, за да се изравни основната паста и катализаторната паста в върха на автоматичната смес. Не използвайте изведената паста.

ПОСТАВЯНЕ:

ПЛОМБИ/ЧАСТИЧНИ ПЛОМБИ:

1. Дозирайте цимента директно в реставрацията. Покрийте всички повърхности.
2. Поставете реставрацията здраво върху препарата. Стабилизирайте, докато циментът напълно се втвърди.

КОРОНКИ/МОСТОВЕ:

1. Дозирайте цимента директно в реставрацията. Покрийте всички повърхности.
2. Поставете реставрацията здраво върху препарата. Оставете цимента да тече от всички граници. Стабилизирайте, докато циментът напълно се втвърди.

ПОДПОРИ:

1. Монтирайте върха на вътреоралния коренов канал на върха на автоматичното смесване и дозирайте цимента директно в канала.
2. Поставете подпората внимателно и завъртете леко, за да избегнете улавяне на въздух. Оставете цимента да тече от пространството на канала. Леко втвърдяване за 10 секунди, за да се фиксира позицията на подпората. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm². Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, следвайте инструкциите на производителя за употреба. Стабилизирайте, докато циментът се втвърди напълно.

ЗАВЪРШВАНЕ:

1. След като реставрацията е правилно извършена и докато циментът е в каучуково състояние, отстранете всички излишни части с помощта на скалер или изследовател. Състоянието на каучук може да бъде постигнато чрез леко втвърдяване за около 2-3 секунди или чрез оставяне на цимента да се самовтвърди за около 30 секунди - 1 минута след нанасяне.
2. Втвърдяване със светлина за 20-30 секунди на всички повърхности и части след отстраняване на излишния цимент. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm². Някои лампи имат по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова, моля,следвайте инструкциите на производителя за употреба. Завършете възстановяването.

ЗАБЕЛЕЖКА!

- а) Работното време около 1 минута и 30 секунди до 2 минути при 23 ° C. Времето за химическо втвърдяване при 37 ° C е около 2 минути до 2

минути и 30 секунди. Времето на втвърдяване на светлина на повърхност е 20-30 секунди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Съветите са само за еднократна употреба. Да не се използва при директен контакт с пълна тъкан. Тъй като i-FIX Duo е силно лепило, почиствате всички инструменти, преди да се включи циментът. Времето за настройка зависи от околната и оралната температура. Повишената температура ще намали времето за работа / настройка. Обратно намалената температура ще удължи времето за работа / настройка. Циментът е чувствителен към светлина. Работното време значително намалява по време на нанасяне при интензивно осветление. След екструдиране на желаното количество материал, незабавно затворете спринцовката, така че материалът да не е осветена. Плътно затворете спринцовката, като смените оригиналната капачка веднага след употреба. Когато изваждате i-FIX Duo от хладилника след съхранение, оставете материала за определено време на стайна температура за да се затопли. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история за тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. i-FIX Duo не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагайте при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчително носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

Предпазни мерки, които трябва да се вземат в случай на промени в работата на устройството:

Ако по време на употребата на продукта се забележи нехомогенна консистенция, продуктът не се втвърдява или не заплева върху нанесената повърхност по време на втвърдяване със светлина или се отделят странични продукти/фази по време на втвърдяване или се появи внезапна остра болка при нанасяне сайт, или ако друго ненормално поведение на продукта, забелязано по време на манипулиране на устройството, което не е споменато по-горе, незабавно прекратете употребата. Отстранете възстановяването от кухината на зъба с подходящ стоматологичен инструмент, не позволявайте продукта да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местен център по токсикология. Съберете всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги дръжте недостъпни на сигурно място до второ нареждане. Незабавно се свържете с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на i-FIX Duo е 2 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 2-8°C (за предпочитане в хладилник). Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пазят от деца!

ИЗХЪРЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, съобщете това на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

i-FIX Duo е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните характеристики могат да бъдат намерени на уебсайта на производителя www.i-dental.lt/sscp/, докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложимите стандарти.

ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

ОПАКОВКА

[REF] IFDTP	8g двойна спринцовка, 10 бр. Накрайници за автоматично смесване (за пломби / частиничи пломби, коронки, мостове), 10 бр. Интраорални крайници на кореновия канал (за подпори)
--------------------	---

НАВЪД К ПОУЖИТИ

POPIS

i-FIX Duo je duální tuhnutí, bioinertní, rentgenkontraštní cement na bázi methakrylátových pryskyřic a částic plniva ze oxidu křemičitého/barnatého. i-FIX Duo je vysoce pevné a vysoce odolné zařízení s optimální charakteristikou lepení. Použití hrotů automix zajišťuje homogenní směs, kterou lze umístit přímo do náhrady.

SLOŽENÍ

Báze: zubní sklo broušené na bázi oxidu křemičitého a barya 50-70%, směs methakrylátu 30-50%, kondicionér 1-5%, oxid křemičitý 1-5%, iniciátor <1%, kalitel <1%, urychlovač 1%, inhibitor <1%. Katalyzátor: dentální sklo broušené na bázi oxidu křemičitého a barnatého 50-70%, methakrylátová směs 30-50%, oxid

křemičitý 1-5%, koiniciátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

i-FIX Duo neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáň nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáň nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty podle Nařízení (EU) č. 722/2012; látky, které jsou karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci nebo mají vlastnosti narušující endokrinní systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

dvojité vytvřzování	lehké a chemické
pevnost v ohybu	115.4±8.4 MPa
absorpce vody	24.28±0.45 µg/mm ³
rozpuštnost ve vodě	0.64±0.21 µg/mm ³
tloušťka filmu	8.8 µm

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-FIX Duo obnovuje/zlepšuje estetický vzhled obnovitelného zubu; obnovuje/udržuje zubní funkci obnovitelného zubu; chrání biologické struktury obnovitelného zubu a sousedních tkání.

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro trvalé cementování nepřímých náhrad včetně keramických, kompozitních a kovových nepřímých zubních výplní, částečných korunek, korunek a můstků;
- Pro trvalé cementování kořenových čepů.

KONTRAINDIKACE

Pacienti, kteří mají v anamnéze závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli složku přípravku.

OMEZENÍ KOMBINACÍ

i-FIX Duo by neměl být používán s produkty obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit proces polymerace.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

U citlivých jedinců může i-FIX Duo způsobit alergické nebo dráždivé reakce (kůže, oči, sliznice, dýchací cesty).

ZBYTKOVÁ RIZIKA

Byla implementována a ověřena opatření ke kontrole rizik, riziko je co nejvíce sníženo, celkové zbytkové riziko je považováno za přijatelné.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Nejsou známa žádná omezení týkající se populace pacientů, jejich věku a celkového zdravotního stavu. Mohou to být i děti, pacienti středního věku nebo starší pacienti.

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla – ústa. Tkáň nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

i-FIX Duo je vyvinut pouze pro profesionální použití ve stomatologii. Použit jej může pouze lékař s licenci, který má znalosti o používání běžných dentálních materiálů. Není potřeba zvláštního školení.

STERILITA

i-FIX Duo je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravou sterilizaci, čištění nebo dezinfekci, preventivní, pravidelnou údržbu nebo kalibraci, aby bylo zajištěno, že zařízení pracuje správně a bezpečně po celou dobu jeho životnosti. Nepoužívejte však, pokud je primární balíček poškozený.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

i-FIX Duo je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství materiálu je vhodné pro jednorázové použití (pouze pro jednoho pacienta). Nepoužívejte znovu. Vydané množství, které není v původním obalu, může vést ke ztrátě funkce.

SPOTŘEBNÍ SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

K zařízení není dodáváno žádné příslušenství. Se zařízením jsou dodávány spotřební materiály, jako jsou hroty automix, špičky intraorálního kořene.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA:

1. Odstraňte dočasnou restauraci.
2. Povrch očistěte, opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišného vysušení. Povrch musí zůstat lesklý.
3. Zkuste trvalou restauraci, abyste zajistili správné uložení.
4. Naneste leptací vrstvu, jako je i-GEL[®], na všechny leptané plochy, postupujte podle pokynů výrobce. Nechte leptat na místě po dobu 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklovina). Opláchněte vodou a osušte vzduchem. Vyvarujte se přílišnému vysychání dentinu. Po zaschnutí vypadá povrch křídové a nesmí být před nanesením lepidla znečištěn. Pokud je povrch kontaminován slinami, opláchněte jej a znovu osušte a v případě potřeby znovu leptejte.
5. Na leptaný povrch okamžitě naneste tenkou vrstvu lehce vytvrzujícího lepidla, jako je i-BONDING LC[®], nebo lepidlo s dvojitým vytvřzováním pro následné cementování, postupujte podle pokynů výrobce.
6. Odstraňte víčko injekční stříkačky i-FIX Duo.
7. Okamžitě a opatrně připojte hrot automixu ke stříkačce.
8. Před použitím otestujte tok materiálu z hrotu automixu.
9. Vytlačte 1-2 mm pasty na míchací podložku, aby se vyrovnala základní pasta a pasta katalyzátoru v automix hrotu. Nepoužívejte již vytlačanou pastu.

UMÍSTĚNÍ:

NEPŘÍMÉ ZUBNÍ VÝPLNĚ/ČÁSTEČNÉ KORUNKY:

1. Dávkujte cement přímo do náhrady. Pokryjte všechny povrchy.
2. Umístěte náhradu pevně na přípravek. Stabilizujte, dokud cement zcela nezutuhne.

KORUNKY/MŮSTKY:

1. Dávkujte cement přímo do náhrady. Pokryjte všechny povrchy.
2. Umístěte náhradu pevně na přípravek. Nechte cement vytékat ze všech okrajů. Stabilizujte, dokud cement zcela nezutuhne.

KOŘENOVÉ ČEPY:

1. Namontujte hrot intraorálního kořenového kanálu na hrot automixu a dávkujte cement přímo do kanálu.
2. Kořenový čep opatrně usadte a lehce jej otáčejte, aby nedošlo k zachycení vzduchu. Nechte cement vytékat z prostoru kanálu. Polohu kořenových čepů zafixujte světlem po dobu 10 sekund. Použijte LED polymerační lampu s intenzitou světla 1200 mW/cm². Některé žárovky s vyšší intenzitou mohou vyžadovat kratší dobu polymerace, postupujte podle pokynů výrobce. Stabilizujte, dokud cement zcela nezutuhne.

DOKONČOVÁNÍ:

1.3.1.2.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1

POZNÁMKY

a) Pracovní doba při 23 °C je přibližně 1 minuta 30 sekund až 2 minuty. Doba chemického vytvrzení při 37 °C je přibližně 2 minuty až 2 minuty 30 sekund. Doba vytvrzení pomocí světla je 20-30 sekund.

VAROVÁNÍ

Hroty jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte v přímém kontaktu s buníčinou. Jelikož je i-FIX Duo vysoce lepkavý, očistěte všechny nástroje před cementováním. Doba tuhnutí závisí na okolní a orální teplotě. Zvýšená teplota zkrátí dobu práce/nastavení. Naopak snížená teplota prodlouží dobu práce/nastavení. Cement je citlivý na světlo. Pracovní doba se při aplikaci při intenzivním osvětlení výrazně snižuje. Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě uzavřete injekční stříkačku, aby materiál nebyl na světle. Ihned po použití těsně uzavřete injekční stříkačku nasazením původního víčka. Při vyjímání i-FIX Duo z chladničky po skladování nechejte materiál po určitou dobu při pokojové teplotě až do zahřátí. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-FIX Duo nevzrůstá za záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyraže: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

OPATŘENÍ, která je třeba přijmout v případě změny ve výkonu zařízení:

Pokud během používání produktu zaznamenáte nehomogenní konzistenci, produkt při vytvrzování světlem netvrdně nebo neulpívá na nanášeném povrchu nebo se při vytvrzování uvolňuje vedlejší produkty/fáze nebo se při aplikaci objeví náhlá akutní bolest místě, nebo pokud při manipulaci se zařízením zaznamenáte jakékoli jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě jej přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zuby pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 2 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo záruče. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 2-8°C (nejlépe v chladničce). Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí

LÍKVIDACE

Obsah/bal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

Pokud se stane jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, hlásejte to do výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-FIX Duo je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce www.i-dental.lt/sscp/, dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naši kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

DOBA PLÁTNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

OBAL

REF IPDTP

8g dvojitá stříkačka, 10 ks hrotů automixu (pro nepřímé zubní výplně, částečné korunky, korunky, můstky), 10 ks koncovek pro intraorální kořenové kanálky (pro kořenové čepy)

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

i-FIX Duo er en dobbelt hærdning, bioaktiv, radiopaque cement, baseret på methacrylat harpikser og silica / barium glas fyldstof partikler. i-FIX Duo er af høj styrke, meget modstandsdygtig enhed med optimale bindingssegenskaber. Brugen af automix tips sikrer homogen blanding, som kan placeres direkte i restaureringen.

SAMMENSÆTNING

Base: dental glas slebet baseret på silica og barium 50-70%, methacrylatblanding 30-50%, conditioner 1-5%, siliciumdioxid 1-5%, initator <1%, opacifier <1%, accelerator 1%, inhibitor <1%. Katalysator: dental glas slebet baseret på silica og barium 50-70%, methacrylatblanding 30-50%, siliciumdioxid 1-5%, coinitiator <1%, stabilisator <1%, photoinitiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%. i-FIX Duo indeholder ikke medicinske stoffer, herunder blod eller plasmaafledning fra mennesker; væv eller celler eller deres afledning af menneskelig oprindelse væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres afledning som omhandlet i forordning (EU)

1.3.1.2.1.1.1.1.1.1.1

POZNÁMKY

a) Pracovní doba při 23 °C je přibližně 1 minuta 30 sekund až 2 minuty. Doba chemického vytvrzení při 37 °C je přibližně 2 minuty až 2 minuty 30 sekund. Doba vytvrzení pomocí světla je 20-30 sekund.

VAROVÁNÍ

Hroty jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte v přímém kontaktu s buníčinou. Jelikož je i-FIX Duo vysoce lepkavý, očistěte všechny nástroje před cementováním. Doba tuhnutí závisí na okolní a orální teplotě. Zvýšená teplota zkrátí dobu práce/nastavení. Naopak snížená teplota prodlouží dobu práce/nastavení. Cement je citlivý na světlo. Pracovní doba se při aplikaci při intenzivním osvětlení výrazně snižuje. Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě uzavřete injekční stříkačku, aby materiál nebyl na světle. Ihned po použití těsně uzavřete injekční stříkačku nasazením původního víčka. Při vyjímání i-FIX Duo z chladničky po skladování nechejte materiál po určitou dobu při pokojové teplotě až do zahřátí. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-FIX Duo nevzrůstá za záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyraže: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

OPATŘENÍ, která je třeba přijmout v případě změny ve výkonu zařízení:

Pokud během používání produktu zaznamenáte nehomogenní konzistenci, produkt při vytvrzování světlem netvrdně nebo neulpívá na nanášeném povrchu nebo se při vytvrzování uvolňuje vedlejší produkty/fáze nebo se při aplikaci objeví náhlá akutní bolest místě, nebo pokud při manipulaci se zařízením zaznamenáte jakékoli jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě jej přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zuby pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 2 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo záruče. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 2-8°C (nejlépe v chladničce). Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí

LÍKVIDACE

Obsah/bal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

Pokud se stane jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, hlásejte to do výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-FIX Duo je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce www.i-dental.lt/sscp/, dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naši kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

DOBA PLÁTNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

OBAL

REF IPDTP

8g dvojitá stříkačka, 10 ks hrotů automixu (pro nepřímé zubní výplně, částečné korunky, korunky, můstky), 10 ks koncovek pro intraorální kořenové kanálky (pro kořenové čepy)

1.3.1.2.1.1.1.1.1.1.1

POZNÁMKY

a) Pracovní doba při 23 °C je přibližně 1 minuta 30 sekund až 2 minuty. Doba chemického vytvrzení při 37 °C je přibližně 2 minuty až 2 minuty 30 sekund. Doba vytvrzení pomocí světla je 20-30 sekund.

VAROVÁNÍ

Hroty jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte v přímém kontaktu s buníčinou. Jelikož je i-FIX Duo vysoce lepkavý, očistěte všechny nástroje před cementováním. Doba tuhnutí závisí na okolní a orální teplotě. Zvýšená teplota zkrátí dobu práce/nastavení. Naopak snížená teplota prodlouží dobu práce/nastavení. Cement je citlivý na světlo. Pracovní doba se při aplikaci při intenzivním osvětlení výrazně snižuje. Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě uzavřete injekční stříkačku, aby materiál nebyl na světle. Ihned po použití těsně uzavřete injekční stříkačku nasazením původního víčka. Při vyjímání i-FIX Duo z chladničky po skladování nechejte materiál po určitou dobu při pokojové teplotě až do zahřátí. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-FIX Duo nevzrůstá za záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyraže: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

OPATŘENÍ, která je třeba přijmout v případě změny ve výkonu zařízení:

Pokud během používání produktu zaznamenáte nehomogenní konzistenci, produkt při vytvrzování světlem netvrdně nebo neulpívá na nanášeném povrchu nebo se při vytvrzování uvolňuje vedlejší produkty/fáze nebo se při aplikaci objeví náhlá akutní bolest místě, nebo pokud při manipulaci se zařízením zaznamenáte jakékoli jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě jej přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zuby pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 2 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo záruče. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 2-8°C (nejlépe v chladničce). Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí

LÍKVIDACE

Obsah/bal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

Pokud se stane jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, hlásejte to do výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-FIX Duo je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce www.i-dental.lt/sscp/, dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naši kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

DOBA PLÁTNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

OBAL

REF IPDTP

8g dvojitá stříkačka, 10 ks hrotů automixu (pro nepřímé zubní výplně, částečné korunky, korunky, můstky), 10 ks koncovek pro intraorální kořenové kanálky (pro kořenové čepy)

1.3.1.2.1.1.1.1.1.1.1

POZNÁMKY

a) Pracovní doba při 23 °C je přibližně 1 minuta 30 sekund až 2 minuty. Doba chemického vytvrzení při 37 °C je přibližně 2 minuty až 2 minuty 30 sekund. Doba vytvrzení pomocí světla je 20-30 sekund.

VAROVÁNÍ

Hroty jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte v přímém kontaktu s buníčinou. Jelikož je i-FIX Duo vysoce lepkavý, očistěte všechny nástroje před cementováním. Doba tuhnutí závisí na okolní a orální teplotě. Zvýšená teplota zkrátí dobu práce/nastavení. Naopak snížená teplota prodlouží dobu práce/nastavení. Cement je citlivý na světlo. Pracovní doba se při aplikaci při intenzivním osvětlení výrazně snižuje. Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě uzavřete injekční stříkačku, aby materiál nebyl na světle. Ihned po použití těsně uzavřete injekční stříkačku nasazením původního víčka. Při vyjímání i-FIX Duo z chladničky po skladování nechejte materiál po určitou dobu při pokojové teplotě až do zahřátí. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-FIX Duo nevzrůstá za záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyraže: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

OPATŘENÍ, která je třeba přijmout v případě změny ve výkonu zařízení:

Pokud během používání produktu zaznamenáte nehomogenní konzistenci, produkt při vytvrzování světlem netvrdně nebo neulpívá na nanášeném povrchu nebo se při vytvrzování uvolňuje vedlejší produkty/fáze nebo se při aplikaci objeví náhlá akutní bolest místě, nebo pokud při manipulaci se zařízením zaznamenáte jakékoli jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě jej přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zuby pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 2 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo záruče. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 2-8°C (nejlépe v chladničce). Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí

LÍKVIDACE

Obsah/bal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

Pokud se stane jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, hlásejte to do výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-FIX Duo je bezpečný a funguje tak, jak má, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozici na webových stránkách výrobce www.i-dental.lt/sscp/, dokud nebude online evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

ODPOVĚDNOST VÝROBCŮ

Naše výrobky byly vyvinuty pro profesionální použití ve stomatologii. Protože aplikace našich produktů je mimo naši kontrolu, je za aplikaci plně odpovědný uživatel. Samozřejmě garantujeme kvalitu našich produktů v souladu s platnými normami.

DOBA PLÁTNOSTI

Po zveřejnění tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

OBAL

REF IPDTP

8g dvojitá stříkačka, 10 ks hrotů automixu (pro nepřímé zubní výplně, částečné korunky, korunky, můstky), 10 ks koncovek pro intraorální kořenové kanálky (pro kořenové čepy)

1.3.1.2.1.1.1.1.1.1.1

POZNÁMKY

a) Pracovní doba při 23 °C je přibližně 1 minuta 30 sekund až 2 minuty. Doba chemického vytvrzení při 37 °C je přibližně 2 minuty až 2 minuty 30 sekund. Doba vytvrzení pomocí světla je 20-30 sekund.

VAROVÁNÍ

Hroty jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte v přímém kontaktu s buníčinou. Jelikož je i-FIX Duo vysoce lepkavý, očistěte všechny nástroje před cementováním. Doba tuhnutí závisí na okolní a orální teplotě. Zvýšená teplota zkrátí dobu práce/nastavení. Naopak snížená teplota prodlouží dobu práce/nastavení. Cement je citlivý na světlo. Pracovní doba se při aplikaci při intenzivním osvětlení výrazně snižuje. Po vytlačení požadovaného množství materiálu okamžitě uzavřete injekční stříkačku, aby materiál nebyl na světle. Ihned po použití těsně uzavřete injekční stříkačku nasazením původního víčka. Při vyjímání i-FIX Duo z chladničky po skladování nechejte materiál po určitou dobu při pokojové teplotě až do zahřátí. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. i-FIX Duo nevzrůstá za záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI STYKU S KŮŽÍ NEBO SLIZNICÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění kůže nebo sliznic nebo vyraže: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI POZITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, volejte toxikologické středisko nebo lékaře. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze na dobře větraném místě. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

OPATŘENÍ, která je třeba přijmout v případě změny ve výkonu zařízení:

Pokud během používání produktu zaznamenáte nehomogenní konzistenci, produkt při vytvrzování světlem netvrdně nebo neulpívá na nanášeném povrchu nebo se při vytvrzování uvolňuje vedlejší produkty/fáze nebo se při aplikaci objeví náhlá akutní bolest místě, nebo pokud při manipulaci se zařízením zaznamenáte jakékoli jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě jej přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zuby pomocí vhodného dentálního nástroje, nenechte produkt spolknout. Zeptejte se pacienta, jak se cítí. Pokud si pacient všimne jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě zavolejte do místního toxikologického centra. Shromážděte všechny dostupné zbývající zásoby, znovu je nepoužívejte a uchovávejte je mimo dosah na bezpečném místě až do odvolání. Okamžitě kontaktujte výrobce a nahlaste jakékoli změny ve výkonu výrobku.

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 2 roky od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo záruče. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 2-8°C (nejlépe v chladničce). Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí

2. Der letherdes i 20-30 sekunder på alle overflader og margener efter fjernelse af al overskydende cement. Brug LED polymeriseringslampe med lysintensitet 1200mW/cm². Nogle lamper med højere intensitet kan kræve mindre tid til polymerisering, følg producentens anvisninger til brug. Færdigger restaureringen..

BEMÆRK!

- a) Arbejdstiden ved 23°C er ca. 1 minut og 30 sekunder til 2 minutter. Kemisk indstillingstid ved 37°C er ca. 2 minutter til 2 minutter og 30 sekunder. Lys hærningstid pr. overflade er 20-30 sekunder.

ADVARSLER

Tip/hætte er kun til engangsbrug. Må ikke anvendes i direkte kontakt med pulpæv. Eftersom i-FIX Duo er meget klæbende, skal alle instrumenter rengøres, før cementen sættes på. Indstillingstiden afhænger af omgivelses- og mundtemperatur. Øget temperatur reducerer processen/indstillingstiden. Omvendt nedsat temperatur forlænger processen/indstillingstiden. Cementen er følsom over for lys. Arbejdstiden reduceres betydeligt under påføring under intensiv belysning. Efter den ønskede mængde materiale ekstruderet, skal du straks lukke sprøjten, så materialet ikke er uden lys. Luk sprøjten tæt ved at udsifte original hætte umiddelbart efter brug. Når i-FIX Duo fjernes fra køleskabet efter opbevaring, skal materialet efterledes ved omgivelsestemperatur i et stykke tid, indtil det er varmet op. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller iritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-FIX Duo udsender ikke stråling og forårsager ingen elektromagnetisk interferens.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge cofferdam under påføring af produktet. HVIS I ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og nemme at tage af. Hvis øjneriritation fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslett opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurennet tøj af og vask før genbrug. HVIS SLUGT: Skyl munden. Ring til et giftcenter eller læge/tjek, hvis du føler dig utopas. VED INDØNDING: Fjern personen til frisk luft og hold dig komfortabel til vejrtrækning. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Må kun bruges i et godt ventileret område. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker /beskyttelsesbeklædning /øjnevern /ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

Forholdsregler, der skal tages i tilfælde af ændringer i enhedens ydeevne:

Hvis der under brugen af produktet bemærkes uhomogen konsistens, hærder produktet ikke eller klæber ikke på den påførte overflade under hærning med lys eller eventuelle biprodukter/faser frigives under hærning, eller der opstår pludselige akutte smerter ved påføring stedet, eller hvis en anden unormal opførsel af produktet bemærkes under manipulation af enheden, som ikke er nævnt ovenfor, skal du straks afbryde brugen. Fjern restaureringen fra tandhulen med et passende tandinstrument, lad ikke produktet sluge. Spørg patienten, hvordan hun/han har det. Hvis patienten bemærker nogen uønskede bivirkninger, skal du straks ringe til et lokalt giftcenter. Samt alle tilgængelige resterende forsyninger, brug dem ikke igen og opbevar dem uden for rækkevidde på et sikkert sted indtil videre. Kontakt straks producenten og rapporter om eventuelle bemærkede ændringer i produktets ydeevne.

HOLDBARHED

Holdbarheden af produktet er 2 år fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGRING

Hold produktet tæt lukket på et tørt godt ventileret sted ved 2-8°C (at foretrække i køleskab). Beskyt mod direkte sollys og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

Indhold/beholder skal bortskaffes på samme betingelser som krævet i de nationale lovkraft.

ÅRVÆGNHED

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med udstyrssrapporten til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

i-FIX Duo er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig på producentens websted www.i-dental.it/sscp/, indtil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

PRODUCENTERNES ANSVAR

Vores produkter er udviklet til professionel brug i tandplejen. Da anvendelsen af vores produkter er uden for vores kontrol, er brugeren fuldt ansvarlig for applikationen. Vi garanterer naturligvis kvaliteten af vores produkter i overensstemmelse med de anvendte standarder.

VALIDITET

Når denne brugsanvisning udgives, tilsidesættes alle tidligere versioner.

EMBALLAGE

[REF] IFDTP	8g dobbelt sprøjte, 10 stk automix tips (for indlæg/pålægning, kroner, broer), 10 stk intraoral-root canal tips (for stillinger)
--------------------	--

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

i-FIX Duo on kaksikkõvastav, bioinertne, röntgenkontrastne tsement, mis põhineb metakrülaatvaikudel ja ränidoksiid-/baariumkiasist täiteainetel. i-FIX Duo on väga tugev, ülimalt vastupidav seade, millel on optimaalsed sidumusomadused. Automix otsikute kasutamine tagab homogeense segu, mida on võimalik viia otse restauratsiooni.

KOOSTIS

Põhimaterjal: ränidoksiidil ja baariumil põhinev jahvatatud klaas 50–70%, metakrülaad segu 30–50%, konditsioneer 1–5%, ränidoksiid 1–5%, initsiaator <1%, hägusti 1%, inhibiitor 1%. Katalüsaator: ränidoksiidil ja baariumil põhinev jahvatatud klaas 50–70%, metakrülaad segu 30–50%, ränidoksiid 1–5%, koinsiaator <1%, stabilisaator 1%, fotoinsiaator 1%, inhibiitor 1%, pigment 1%. i-FIX Duo ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverdi ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÕOOMADUSED

kaksikkõvastav	kerge ja keemiline
paindetugevus	115.4±8.4 MPa
vee sorptsioon	24.28±0.45 µg/mm ³

vees lahustuvus	0.64±0.21 µg/mm ³
kihi paksus	8.8 µm

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

i-FIX Duo taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist välimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitseb restaureeritava hamba ja külgnevate kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- Kaudsete restauratsioonide püsivaks tsementeerimiseks, sealhulgas keraamiliste, komposiit ja metallipõhiste täidiste, kroonide ja sildade püsivaks tsementeerimiseks;
- Postide püsivaks tsementeerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsiseid allergilisi või ärritusreaktsioone.

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

i-FIX Duo ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib polimerisatsiooniprotsessi häirida.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib toode põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (nahk, silmad, limaskestad, hingamisteed).

JÄÄKRISKID

Riskikontrollimeetmed on rakendatud ja kontrollitud, riski vähendatakse nii palju kui võimalik, üldist jäakriski peetakse vastuvõetavaks.

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise tervise seisundi osas pole teada mingeid piiranguid. Võib olla lapsi, keskealisi või eakaid patsiente.

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUUDE TÜÜBID

Kehaosa - suu. Koed või kehavedelikud, millega sead kokku puutub - hammas.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

i-FIX Duo on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentsseentud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi materjale. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERIILSUS

i-FIX Duo tarnitakse mittesteriilselt. Seadme ettenähtud elua juoksl nõuetekohase ja ohutu töö tagamiseks pole vaja ettevalmistavat steriliseerimist, puhastamist ega desinfitseerimist; ennetavat, regulaarset hooldust ega kalibreerimist. Ärge kasutage, kui seadme primaarne pakend on kahjustatud.

KASUTUSKESKKOND

i-FIX Duo on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbrisev temperatuur on 18-25 ° C. Väljastatud materjal sobib ühekordseks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TÄRVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tärvikuid. Seadmega on kaasas mittepüsivad ained, näiteks automixi, intraoralse juurekanali.

KASUTUSJUHEND

ETTEVALMISTAMINE:

1. Eemaldage ajutine restauratsioon.
2. Puhastage pind, loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige ülekuivamist. Pind peab jääma laikiv.
3. Proovige püsirestauratsiooni, et tagada selle sobivus.
4. Kandke kiht söövitusainet, näiteks i-GEL[®], kõikidele söövitatavatele pindadele, järgides tootja kasutusjuhiseid. Jätke söövitusaine pinnale 15 sekundiks (dentini), 30 sekundiks (email). Loputage veega ja kuivatage õhuga. Vältige dentini ülekuivamist. Pärast kuivamist peab pind olema adhesiivi pealekandmiseks kriidine ja mitte saastunud. Kui pind saastub suljega, siis loputage ja kuivatage uuesti ning söövitage vajadusel uuesti.
5. Kandke õhuke kiht valguskõvenevat adhesiivi, näiteks i-BONDING LC[®], kohe söövitatud pinnale, või kaksikkõvastavat adhesiivi postide tsementeerimiseks, järgige tootja kasutusjuhiseid.
6. Eemaldage i-FIX Duo süstlakork.
7. Kinnitage automix otsik viivimatult ja ettevaatlikult süsta külge.
8. Enne kasutamist testige materjali voolu automix otsikust.
9. Pigistage 1–2 mm materjali segamisaalsele, et ühtlustada põhipastat ja katalüsaatoripastat automix otsikus. Ärge kasutage välja pigistatud pastat.

PAIGUTAMINE:

INLAYID/ONLAYID (TÄIDISED):

1. Viige tsement otse restauratsiooni Katke kõik pinnad.
2. Asetage restauratsioon kindlalt ettevalmistatud pinnale. Stabiliseerige, kuni tsement on täielikult tahenenud.

KROONID/SILLAD:

1. Viige tsement otse restauratsiooni Katke kõik pinnad.
2. Asetage restauratsioon kindlalt ettevalmistatud pinnale. Laske tsemendil voolata kõigist servadest. Stabiliseerige, kuni tsement on täielikult tahenenud.

POSTID:

1. Paigaldage intraoraalne juurekanali otsik automixile ja jaotage tsement otse kanalisse.
2. Asetage post kohale ettevaatlikult ja pöörake veidi, et vältida õhu lõksu jäämist. Laske tsemendil kanalist välja voolata. Posti asendi fikseerimiseks valguskõvastage 10 sekundit. Kasutage LED-põlimerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW / cm². Mõned suurema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polimerisatsioonigaega, järgige tootja kasutusjuhiseid. Stabiliseerige, kuni tsement on täielikult tahenenud.

VIIMISTLUS:

1. Pärast seda, kui restauratsioon on korralikult paigas ja tsement on kumjas, eemaldage kogu liigne tsement skaleerija või sondiga. Kumja tekstuuri saavutamiseks valguskõvastage tsemienti u. 2-3 sekundit või laske tsemendil isekõveneda u. 30 sekundit - 1 minut pärast paigaldamist.
2. Pärast ülleilgise tsemendi eemaldamist kõvastage kõiki pindu ja servi 20–30 sekundit. Kasutage LED-põlimerisatsioonilampi valgustugevusega 1200mW/cm². Mõned suurema intensiivsusega lambid võivad vajada lühemat polimerisatsioonigaega, järgige tootja kasutusjuhiseid. Viimistlege restauratsioon.

MÄRKUS!

- a) Tööaeg temperatuuril 23 ° C on umbes 1 minut 30 sekundit kuni 2 minutit. Keemiline kõvenemise temperatuuril 37 ° C on umbes 2 minutit kuni 2 minutit 30 sekundit. Valguskõvenemise aeg pinna kohta on 20-30 sekundit.

HOIATUSED

Otsikud on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage otsees kokkupuutes pulbiga. Kuna i-FIX Duo on väga adhesiivne, puhastage kõik instrumendid enne tsemendi kuivamist. Kõvastusaeq sõltub ümbritsevast ja suudõne temperatuurist. Kõrgem temperatuur vähendab töö- ja kõvastusaeq. Vastupidli, madalam temperatuur pikendab töö- ja kõvastusaeq. Tsement on valgustundlik. Tööaeg väheneb intensiivse valguse käes töötlemisel oluliselt. Pärast vajaliku materjali väljastamist sulgege süstal kohe, et materjal ei oleks valgustatud. Sulgege süstal tihedalt, asetades algupärane kork süstale tagasi. Kui eemaldate i-FIX Duo'i pärast säilitamist külmkapis, jätke see mõneks ajaks toatemperatuurile, kuni materjal on üles soojenenud. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud toote või selle mõne koostisosa suhtes tõsised allergilisi või ärritusreaktsioone. i-FIX Duo ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagnetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada kofferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktiläseted, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkae loputamist. Kui silmades ärritus püsib, pöörduge arsti poole. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske hõõkete veega. Naha/limaskestade ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. ALLANEEELAMISE KORRAL: Loputage suud. Halva enesetunde korral võtke ühendust mürgistussteabekeskuse või arstiga. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage isik värskes õhus kätte ja hoidke neid asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Kasutage ainult hästiventileeritavas kohas. Arstid ja patsiendid soovitage kanda kaitsekindaid /kaitserõivastust /kaitseprille /kaitsemaski.

Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutumise korral:

Kui toote kasutamise ajal on märgata ebahomogeenset konsistentsi, toode ei kõvene või ei kleepu valgusega kõvenemisel pinnale või eralduvad kõvenemisel kõrvsaadused/faasid või pealekandmisel tekib äkiline valu saidile või kui seadmega manipuleerimisel märgatakse muud ebatavalist käitumist, mida ei ole ülalpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage protees hambaaugust sobiva hambaraviinstrumendiga, ärge laske tootel alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohaliku mürgistuskeskusesse. Koguge kokku kõik saadaolevad järelejäänud tarvikud, ärge kasutage neid uuesti ja hoidke neid kuni edasise teatamiseni kindlas kohas kättesaamatus kohas. Võtke viivitamatult ühendust tootjaga ja teavitage kõigist märgatavatest muudatustest toote toimimises.

KÖLBLIKUSSAEG

i-FIX Duo kõlblikussaeq on 2 aastat alates valmistamise kuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikussaja lõppu. Partii numbri tuleb teisteleidat kogu kirj vahetuses. Partii numbrit ja kõlblikussaeq vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 2-8°C (soovitatavalt säilitada külmkapis). Kaitse otse päikesevalguse ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUS

Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, teatatakse sellest tootjale ja selle liikmesnigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

KOKKUVÖTE OHITUSEST JA KLIIINILISEST TOIMIVUSEST

i-FIX Duo on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on saadaval tootja veebisaidil www.i-dental.fr/5scsp/ kuni Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni.

TOOTJA VASTUTUS

Meie tooted on välja töötatud professionaalsete kasutamiseks hambaravis. Kuna toodete rakendus on väljaspool meie kontrolli, vastutab see eest täielikult kasutaja. Loomulikult garanteerime oma toodete kvaliteedi vastavalt kohaldatavatele standarditele.

VALTIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF IFDTP 8g topeltsüstal, 10 automix otsikut (täidiste, kroonide, sildade jaoks), 10 intraoraalset juurekanali otsikut (postide jaoks)

INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

DESCRIPTION

i-FIX Duo est un ciment biopolymérisable, bionerte et radio-opaque, à base de résines méthacrylates et de particules de remplissage en verre de silice/baryum. i-FIX Duo est un dispositif très solide et très résistant, doté de caractéristiques de liaison optimales. L'utilisation d'embouts automix assure un mélange homogène qui peut être placé directement dans la restauration.

COMPOSITION

Base: verre dentaire broyé à base de silice et de baryum 50-70%, mélange de méthacrylate 30-50%, conditionneur 1-5%, dioxyde de silicium 1-5%, initiateur <1%, opacifiant <1%, accélérateur 1%, inhibiteur <1%. Catalyseur: verre dentaire broyé à base de silice et de baryum 50-70%, mélange de méthacrylate 30-50%, dioxyde de silicium 1-5%, coinitiateur <1%, stabilisateur <1%, photoinitiateur <1%, inhibiteur <1%, pigment <1%.

i-FIX Duo ne contient pas de substance médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma ; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 ; des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

double durcissement	léger et chimique
résistance à la flexion	115,4±9,4 MPa
sorption de l'eau	24,28±0,45 µg/mm³
solubilité dans l'eau	0,64±0,21 µg/mm³
épaisseur du film	8,8 µm

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

i-FIX Duo restaure/améliore l'aspect esthétique de la dent restaurable; restaure/maintient la fonction dentaire de la dent restaurable; protège les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour le scellement permanent de restaurations indirectes, y compris les inlays, onlays, couronnes et bridges en céramique, en composite et à base de métal;
- Pour le scellement permanent de tenons.

CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

i-FIX Duo ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, i-FIX Duo peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

Des mesures de contrôle du risque ont été mises en oeuvre et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GRUPE CIBLE DE PATIENTS

Aucune restriction connue concernant la population de patients, leur âge et leur état de santé général. Il peut convenir à des enfants, des patients d'âge moyen ou des personnes âgées.

PARTIE DU CORPS OU TYPES DE TISSUS OU DE FLUIDES CORPORELS VISÉS

Partie du corps - bouche. Tissus ou fluides corporels en contact avec l'appareil: dent. UTILISATEUR VISÉ

i-FIX Duo est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin/technicien agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

i-FIX Duo est livré non stérile. Il n'est pas nécessaire de procéder à une stérilisation, un nettoyage ou une désinfection préparatoire, à une maintenance préventive et régulière ou à un étalonnage pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et de façon sécurisée pendant sa durée de vie prévue. Toutefois, ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

i-FIX Duo est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de matériau distribuée est adaptée à un usage unique (pour un seul patient). Ne pas réutiliser. La quantité distribuée conservée en dehors de l'emballage d'origine peut entraîner une perte de fonction.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les embouts automix, les embouts intra-oraux, sont fournis avec l'appareil.

INSTRUKTSIOONID D'UTILISATION

PRÉPARATION:

- Retirer la restauration temporaire.
- Nettoyer la surface, rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter le surséchage. La surface doit rester brillante.
- Essayer la restauration permanente pour s'assurer qu'elle est bien adaptée.
- Appliquer une couche de mordant, tel que i-GEL[®], sur toute la surface à mordancer, en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. Laisser le mordant en place pendant 15 secondes (dentine), 30 secondes (émail). Rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter de sursécher la dentine. Après le séchage, la surface apparaît crayeuse et ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par de la salive, rincer et sécher à nouveau, et réaliser un mordantage si nécessaire.
- Appliquer une fine couche d'adhésif à polymérisation légère, tel que i-BONDING LC[®], immédiatement sur la surface mordancée ou un adhésif à double polymérisation pour la post-cémentation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
- Retirer le bouchon de la seringue i-FIX Duo.
- Fixer rapidement et soigneusement l'embout automix à la seringue.
- Tester l'écoulement du produit à partir de l'embout automix avant de l'utiliser.
- Presser 1-2 mm de pâte sur un bloc de mélange pour égaliser la pâte de base et la pâte de catalyseur dans l'embout automix. Ne pas utilisée pas la pâte qui a été essorée.

PLACEMENT:

INLAIS/ONLAIS:

- Distribuer le ciment directement dans la restauration. Couvrir toutes les surfaces.
- Placer fermement la restauration sur la préparation. Stabiliser jusqu'à la prise complète du ciment.

COURONNES/BRIDGES:

- Distribuer le ciment directement dans la restauration. Couvrir toutes les surfaces.
- Placer fermement la restauration sur la préparation. Laisser le ciment s'écouler de tous les bords. Stabiliser jusqu'à la prise complète du ciment.

POSTES:

- Monter l'embout canalaire intra-oral sur l'embout automix et distribuer le ciment directement dans le canal.
- Placer le tenon avec précaution et faites-le tourner légèrement pour éviter de piéger l'air. Laisser le ciment s'écouler de l'espace canalaire. Polymériser à la lumière pendant 10 secondes pour fixer la position du tenon. Utiliser une lampe à polymériser LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm². Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivez les instructions d'utilisation du fabricant. Stabiliser jusqu'à ce que le ciment soit complètement durci.

FINITION:

- Une fois la restauration correctement mise en place et pendant que le ciment est à l'état caoutchouteux, éliminer tout excès de ciment avec le détarteur ou l'explorateur. L'état caoutchouteux peut être obtenu par une photopolymérisation pendant environ 2 à 3 secondes ou en laissant

le ciment s'auto-polymérise pendant environ 30 secondes à 1 minute après l'application.

2. Polymériser à la lumière pendant 20 à 30 secondes toutes les surfaces et les marges après avoir enlevé tout excès de ciment. Utilisez une lampe à polymériser LED d'une intensité lumineuse de 1200mW/cm². Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant. Finir la restauration.

REMARQUE!

- a) Le temps de travail à 23°C est d'environ 1 minute 30 secondes à 2 minutes. Le temps de prise chimique à 37°C est d'environ 2 minutes à 2 minutes 30 secondes. Le temps de durcissement léger par surface est de 20 à 30 secondes.

AVERTISSEMENTS

Les embouts sont à usage unique. Ne pas utiliser en contact direct avec le tissu pulpaire. I-FIX Duo étant très adhésif, nettoyer tous les instruments avant la mise en place du ciment. Le temps de prise dépend de la température ambiante et orale. Une augmentation de la température réduira le temps de travail/de prise. A l'inverse, une baisse de la température prolonge le temps de travail et de prise. Le ciment est sensible à la lumière. Le temps de travail diminue sensiblement lors de l'application sous un éclairage intensif. Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, refermer immédiatement la seringue, afin que le matériau ne soit pas exposé à la lumière. Refermer hermétiquement la seringue en remplaçant le bouchon d'origine immédiatement après utilisation. En sortant i-FIX Duo du réfrigérateur après l'avoir stocké, laissez le matériau à température ambiante pendant un certain temps jusqu'à ce qu'il se réchauffe. Ne pas utiliser i-FIX Duo chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. I-FIX Duo n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/mucqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

Précautions à prendre en cas de modification des performances de l'appareil :

Si, lors de l'utilisation du produit, on remarque une consistance non homogène, le produit ne durcit pas ou n'adhère pas à la surface appliquée pendant le durcissement à la lumière ou des sous-produits/phases sont libérés pendant le durcissement, ou une douleur aiguë soudaine se produit lors de l'application site, ou si tout autre comportement anormal du produit constaté lors de la manipulation de l'appareil, qui n'est pas mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Retirez la restauration de la cavité dentaire avec un instrument dentaire approprié, ne laissez pas le produit être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 2 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

Conserver le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 2-8°C (à utiliser de préférence dans un réfrigérateur). Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

Si un incident grave est survenu en rapport avec le dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

I-FIX Duo est sûr et fonctionnelle comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur le site Web du fabricant www.i-dental.lt/sscp/ jusqu'à ce que la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) soit mise en ligne.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

VALIDITÉ

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

EMBALLAGE

REF IFDTP	Seringue double de 8g, 10 embouts automix (pour inlays/onlays, couronnes, bridges), 10 embouts intra-buccaux (pour tenons)
------------------	--

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To I-FIX Duo είναι μια κοιλία διπλού πολυμερισμού, αδρανής, ακτινοακέρη, με βάση methacrylate resins και σιμανίδιο silica/barium glass. Το I-FIX Duo είναι μια συσκευή με υψηλή αντοχή, υψηλή ανθεκτικότητα, και βέλτιστα χαρακτηριστικά συγκόλλησης.

Η χρήση ρύγχους αυτόματης ανάμιξης εξασφαλίζει ομογενές μίγμα που μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας πάνω στην αποκατάσταση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Βάση: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, conditioner 1-5%, silicon dioxide 1-5%, initiator <1%, opacifier <1%, accelerator 1%, inhibitor <1%. Καταλύτης: dental glass grinded based on silica and barium 50-70%, methacrylate mixture 30-50%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, stabilizer <1%, photoinitiator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%. I-FIX Duo δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστού ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστού ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράζουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΛΟΞΗΣ

διπλός πολυμερισμός	ελαφρύ και χημικό
μηχανική αντοχή	115,4±8,4 MPa
απορροφητικότητα νερού	24,28±0,45 µg/mm ³
διαλυτότητα στο νερό	0,64±0,21 µg/mm ³
πάχος στρώσης	8,8 µm

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

I-FIX Duo αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται· αποκαθιστά/αυτηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται· προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για την μόνιμη έμφραξη έμμεσων αποκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων κεραμικών, σύνθετων, και μεταλλικών ένθετων, επένθετων, στεφάνων, και γεφυρών·
- Για την μόνιμη συγκόλληση αξόνων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

I-FIX Duo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ευαίσθητα άτομα, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις (δέρμα, οφθαλμοί, βλεννογόνο, αναπνευστική οδός).

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

Έχουν υλοποιηθεί και επαληθευτεί μέτρα ελέγχου κινδύνου, έχει μειωθεί ο κίνδυνος όσα περισσότερο γίνεται, ο συνολικός κίνδυνος που απομένει έχει κριθεί αποδεκτός.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΞΘΕΩΝΩΝ

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί σχετικά με πληθυσμούς ασθενών, την ηλικία τους, και την γενική τους κατάσταση υγείας. Μπορεί να υπάρχουν παιδιά, ενήλικες, ή ηλικιωμένοι ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστοί ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντιο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

I-FIX Duo έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήτης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

I-FIX Duo παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμού, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημιά.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

I-FIX Duo είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την υλικό είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατείται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Με τη συσκευή παρέχονται αναλώσιμα, όπως άκρες αυτοματισμού, άκρες ενδοστοματικής ρίζας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

1. Αφαιρέστε προσωρινή αποκατάσταση.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια, ξεπλύνετε με νερό, και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα. Η επιφάνεια πρέπει να παραμείνει γυαλιστερή.
3. Δοκιμάστε την εφαρμογή του αντικεμένου μόνιμης αποκατάστασης για να επιβεβαιώσετε ότι εφαρμόζει σωστά.
4. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδροποιητικού υλικού, όπως το i-GEL^N στην επιφάνεια, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Αφήστε το αδροποιητικό για 15 δευτερόλεπτα (οδοντίνη), ή 30 δευτερόλεπτα (σμάλτο). Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα. Αποφύγετε την υπερβολική ξηρότητα της οδοντίνης. Αφού στεγνώσει, η επιφάνεια πρέπει να είναι στεγνή και να μην μολυνθεί πριν την εφαρμογή της ρητίνης συγκόλλησης. Αν η επιφάνεια μολυνθεί από σάλιο, ξεπλύνετε και στεγνώστε ξανά, και εφαρμόστε αδροποιητικό ξανά αν χρειάζεται.
5. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα φωτοπολυμεριζόμενης συγκολλητικής κοιλίας, όπως i-BONDING LC⁹ αμέσως πάνω στην αδροποιημένη επιφάνεια, ή κοιλία συγκόλλησης διπλού πολυμερισμού για την συγκόλληση αξόνων, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας του i-FIX Duo.
7. Γρήγορα και προσεκτικά τοποθετήστε το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης στην σύριγγα.
8. Δοκιμάστε την ροή του υλικού από το ρύγχος αυτόματης ανάμιξης πριν την χρήση.
9. Πιέστε και εξάγετε 1–2mm πάστα σε μικλό ανάμιξης για να έχετε ίση ποσότητα πάστας βάσης και πάστας καταλύτη στο ρύγχος αυτόματης ανάμιξης. Μην χρησιμοποιήσετε την πάστα που έχετε μόλις εξάγει..

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ:

ΕΝΘΕΤΑ/ΕΠΙΘΕΤΑ:

- Τοποθετήστε την κονία απευθείας πάνω στην αποκατάσταση. Καλύψτε όλες τις επιφάνειες.
- Τοποθετήστε την αποκατάσταση με πίεση πάνω στην προετοιμασμένη επιφάνεια. Σταθεροποιήστε μέχρι να ηθξει η κονία.

ΣΤΕΦΑΝΕΣ/ΓΕΟΥΡΕΣ:

- Τοποθετήστε την κονία απευθείας πάνω στην αποκατάσταση. Καλύψτε όλες τις επιφάνειες.
- Τοποθετήστε την αποκατάσταση με πίεση πάνω στην προετοιμασμένη επιφάνεια. Επιτρέψτε στην κονία να τρέξει από όλα τα όρια. Σταθεροποιήστε μέχρι να ηθξει η κονία.

ΛΕΩΝΕΣ:

- Τοποθετήστε το ρύγχος ριζικού σωλήνα πάνω στο ρύγχος αυτόματης ανάμιξης και τοποθετήστε την κονία απευθείας μέσα στον σωλήνα.
- Τοποθετήστε τον άξονα προσεκτικά και περιστρέψτε ελαφρά για να αποφύγετε την δημιουργία φυσαλιδών αέρα. Αφήστε την κονία να τρέξει από τον χώρο του σωλήνα. Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα για να σταθεροποιήστε τον άξονα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm². Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Σταθεροποιήστε μέχρι να ηθξει η κονία.

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ:

- Αφού η αποκατάσταση έχει τοποθετηθεί σωστά και ενώ η κονία είναι σε μια ελαστική κατάσταση, αφαιρέστε όλη την περισευομένη κονία με ξέστρο ή ανχυνητήρα. Η ελαστική κατάσταση μπορεί να επιτευχθεί με φωτοπολυμερισμό για περίπου 2-3 δευτερόλεπτα ή αφήνοντας την κονία να πολυμεριστεί από μόνη της για περίπου 30 δευτερόλεπτα με 1 λεπτό μετά την εφαρμογή.
- Φωτοπολυμερίστε όλες τις επιφάνειες και τα όρια μετά την αφαίρεση της περισευομένης κονίας για 20–30 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm². Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ!

- Ο χρόνος εργασίας στους 23°C είναι περίπου 1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα με 2 λεπτό. Ο χρόνος χημικής πήξης στους 37°C είναι περίπου 2 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα. Ο χρόνος φωτοπολυμερισμού ανά επιφάνεια είναι 20–30 δευτερόλεπτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το ρύγχος είναι μιας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε σε απευθείας επαφή με τον πολφό. Καθώς το i-FIX Duo είναι πολύ ισχυρό συγκολλητικό, καθαρίστε όλα τα εργαλεία πριν πήξει. Ο χρόνος πήξης καθορίζεται από την θερμοκρασία του περιβάλλοντος και του στόματος. Αύξηση της θερμοκρασίας θα μειώσει τον χρόνο εργασίας/πήξης. Αντίθετα, μείωση της θερμοκρασίας θα αυξήσει τον χρόνο εργασίας/πήξης. Η κονία είναι ευαίσθητη στο φως. Ο χρόνος εργασίας μειώνεται σημαντικά κατά την εφαρμογή κάτω από έντονο φωτισμό. Αφού έχετε εθξει να επιθυμητό ποσό υλικού, κλείστε αμέσως την σύριγγα, ώστε το υλικό να μην φωτιστεί. Κλείστε ερμητικά την σύριγγα τοποθετώντας το αρχικό της καπάκι αμέσως μετά την χρήση. Όταν αφαιρείτε το i-FIX Duo από το ψυγείο μετά την αποθήκευση, αφήστε το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου για λίγη ώρα μέχρι να ζεσταθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-FIX Duo δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΛΟΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φοκoi επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΛΟΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΦΑΡΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρχει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δερματος/βλεφνογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση όνετη για την ανάνηση. Πλύνετε τα χέρια σας διεδοκάκι πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/υγιεινή προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσιού για τον γιατρό και τον ασθενή.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στην απόδοση της συσκευής:

Εάν, κατά τη χρήση του προϊόντος, παρατηρηθεί μη ομοιογενής αύσταση, το προϊόν δεν σκληραίνει ή δεν προσκολλάται στην επιφάνεια που εφαρμόζεται κατά τη σκλήρυνση ή φως ή τυχόν υποπροσόνι/φάσεις απελευθερώνονται κατά τη σκλήρυνση ή εμφανίζονται ξυθονικός οδός πόνος κατά την εφαρμογή τοποθεσία ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, διακόψτε αμέσως τη χρήση. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από την κοιλότητα των δοντιών με κατάλληλο οδοντιατρικό εργαλείο μην αφήσετε το προϊόν να καταποθεί. Ρωτήστε τον ασθενή πώς νιώθει. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Συλλέξτε όλα τα διαθέσιμα αναλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλείς μέρος μέχρι νεότερος. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΤΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 2 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΧΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε i-FIX Duo ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 2-8°C (κατά προτίμηση σε ψυγείο). Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηπιγές θερμότητας. Μην παούσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση των περιεχομένων του προϊόντα να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό λάβει χώρα σε σχέση με την συσκευή, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας ή της πολιτείας στην οποία ο χρήστης και/ή ο ασθενής, βρίσκονται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

i-FIX Duo είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη μέσω του ιστότοπου του κατασκευαστή www.i-dental.it/escp/ έως ότου η Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές (EUDAMED) κυκλοφορήσει στο διαδίκτυο.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχο μας, ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυώμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Κατό την έκδοση του παρόντος εγχειριδίου χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΑ

REF IFDTP	8g διπλή σύριγγα, 10 τεμάχια ρύγχη αυτόματης ανάμιξης (για ένθετα/επιθέματα, στεφάνες, γέφυρες), 10 τεμάχια ρύχη ριζικού σωλήνα (για άξονες)
------------------	--

HASZNÁLATI UTASÍTÁS	HU
LEÍRÁS	

Az i-FIX Duo egy kétfás kikeményedésú, bioinert, radiopák cement, amely metakrilát gyantákön és szilícium-dioxid/bárium üveg töltőanyag-részecskéken alapul. i-FIX Duo nagy szilárdságú, nagy ellenállású, optimális kötési tulajdonságokkal rendelkező eszköz. Az automix hegyek használata biztosítja a homogén keveréket, amely közvetlenül a restaurációba helyezhető.

ÖSSZETÉTEL

Alap: szilícium-dioxid és bárium alapú örlöt fogászati üveg 50-70%, metakrilát keverék 30-50%, kondicionáló 1-5%, szilícium-dioxid 1-5%, iniciátor <1%, opakizáló <1%, gyorsító 1%, inhibitor <1%. Katalizátor: szilícium-dioxid és bárium alapú örlöt fogászati üveg 50-70%, metakrilát keverék 30-50%, szilícium-dioxid 1-5%, koiciniátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%. i-FIX Duo nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármazékokat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; a 722/2012/EU rendeletben említett állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

kétfás keményedés	könnvű és vegyi
hajtítószilárdság	115,4±8,4 MPa
vízszorzió	24,28±0,45 µg/mm ³
vízoldhatóság	0,64±0,21 µg/mm ³
filmvastagság	8,8 µm

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

i-FIX Duo helyreállítja/javítja a helyreállítható fog esztétikai megjelenését; helyreállítja/fenntartja a helyreállítható fog fogászati funkcióját; védi a helyreállítható fog és a szomszédos szövetek biológiai struktúráit.

KLINIKAI JAVALLATOK

- **Indirekt restaurációk, beleértve a kerámia, kompozit és fém alapú inlay-ek, onlay-ek, koronák és hidak tartós cementálására;**
- **Szűkeg tartós cementálásához.**

ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknek a kórtörténetében a termékre vagy bármely összetevőre súlyos allergias vagy irritációs reakciót észleltek.

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKÓZÓ KORLÁTOZÁSOK

i-FIX Duo nem használható eugenolt tartalmazó termékekkel együtt, mivel az eugenol megzavarhatja a polimerizációs folyamatot.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél a termék allergias vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya, légutak).

MARADÉK KOCKÁZATOK

A kockázatsökkenté intézkedéseket végrehajtották és ellenőrizték, a kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették, az általános maradék kockázatot elfogadhatónak ítélték.

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

A betegpopulációra, életkorukra és általános egészségi állapotukra vonatkozóan nem ismertek korlátozások. Lehetnek gyermekek, középkorú vagy idős betegek.

A TEST TERVEZETT RÉSZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVÉTÍPUSAI

Testrészt - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

i-FIX Duo kizárólag professzionális fogorvosi használatra fejlesztették ki. Felhasználója csak engedéllyel rendelkező orvos, aki ismeri a szokásos fogászati anyagok használatát. Nincs szükség speciális képzésre.

STERILITÁS

i-FIX Duo nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztálásra vagy fertőtlenítésre, megelőző, rendszeres karbantartásra vagy kalibrálásra annak érdekében, hogy az eszköz rendeltetészerű élettartama alatt megfelelően és biztonságosan működjön. Ne használja azonban, ha az elsődleges csomagolás sérült.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

i-FIX Duo fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt anyag mennyisége egyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. Foggyóeszközök tartozékokat, például automixhegyeket, intraorális-gyökérszátoma-csúcsokat mellékelünk.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS:

1. Tisztítsa el az ideiglenes restaurációt.
2. Tisztítsa meg a felületet, öblítse le vízzel és szárítsa levegővel. Kerülje a túlzott szárítást. A felületnek fényesnek kell maradnia.
3. Próbálja be a tartós restaurációt a megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében.

4. Vigyen fel egy réteg marószert, például i-GEL^N-t az összes marandó felületre, kövesse a gyártó használati utasítását. Hagyja a marószert a helyén 15 másodpercig (dentin), 30 másodpercig (zománc). Öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel. Kerülje a dentin túlszárazását. Száradás után a felület megszesszek túnik, és a ragasztó felhordása előtt nem szabad szennyezni. Ha a felület nyálal szennyeződik, öblítse ki és szárítsa meg újra, és szükség esetén ismételje meg a ragasztást.
5. Vigyen fel egy vékony réteg fénykeményedő ragasztót, például i-BONDING LC^N-t azonnal a maratott felületre, vagy kettős keményedési ragasztót az utólagos cementáláshoz, kövesse a gyártó használati utasítását.
6. Távolítsa el az i-FIX Duo fecskendő kupakját.
7. Azonnal és óvatosan illesse fel az autómix hegyet a fecskendőre.
8. Használat előtt tetszelje az autómix hegyből történő anyagáramlást.
9. Nyomjon ki 1-2 mm pasztát egy keverőpárnára, hogy az autómix hegyben lévő alappaszt és katalizátorpaszt egyenlő legyen. Ne használja fel a kipréselt pasztát.

FELHELYEZÉS:

INLAYS/ONLAYS:

1. Adagolja a cementet közvetlenül a restaurációba. Fedje le az összes felületet.
2. Ültesse a restaurációt szilárdan a preparátumra. Stabilizálja, amíg a cement teljesen meg nem szilárdul.

KORONÁK/HIDAK:

1. Adagolja a cementet közvetlenül a restaurációba. Fedje le az összes felületet.
2. Ültesse a restaurációt szilárdan a preparátumra. Hagyja, hogy a cement minden peremről kifolyjon. Stabilizálja, amíg a cement teljesen meg nem szilárdul.

BEJEGYZÉSEK:

1. Szerelje fel az intraorális-gyökércsatornacsúscsot az autómix csúcsra, és adagolja a cementet közvetlenül a csatornába.
2. Óvatosan ültesse be a colópöt, és kissé forgassa el, hogy elkerülje a levegő beszorulását. Hagyja, hogy a cement kifolyjon a csatormából. A posztó helyének rögzítéséhez 10 másodpercig fénykeményítse a cementet. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását. Stabilizálja, amíg a cement teljesen meg nem szilárdul.

BEFEJEZÉS:

1. Miután a restauráció megfelelően beült, és amíg a cement gumiszzerű állapotban van, távolítsa el a felesleges cementet scálerrel vagy explorerrel. A gumiszűré állapotot kb. 2-3 másodpercig tartó fénykeményedéssel lehet elérni, vagy a cementet a felhordást követően kb. 30 másodperc - 1 percig hagyni kell önkeményedni.
2. A felesleges cement eltávolítása után minden felületet és a peremeket 20-30 másodpercig fénykeményítse. Használjon LED-polimerizációs lámpát 1200mW/cm² fényintenzitással. Néhány nagyobb intenzitású lámpa rövidebb polimerizációs időt igényelhet, kövesse a gyártó használati utasítását. Fejezze be a restaurálást.

MEGJEGYZÉS!

- a) 23°C-on a munkaidő körülbelül 1 perc 30 másodperctől 2 percig tart. A kémiai kötési idő 37°C-on körülbelül 2 perc és 2 perc 30 másodperc között van. A fénykeményedési idő felületenként 20-30 másodperc.

FIGYELMEZTETÉSEK

A hegyek csak egyszer használatosak. Ne használja a pulpaszóvettel közvetlen érintkezésben. Mivel az i-FIX Duo erősen adhéziós, a cement felhelyezése előtt tisztítsa meg az összes műszert. A kötési idő a környezeti és szájhőmérsékletől függ. A megnövekedett hőmérséklet csökkenti a bedolgozási/megkötési időt. Fordítva, a csökkentett hőmérséklet meghosszabbítja a megmunkálási/keményedési időt. A cement fényre érzékeny. Az intenzív fényviszonyok mellett történő alkalmazás során jelentősen csökken a bedolgozási idő. A kívánt anyagmennyiség extrudálása után azonnal zárja le a fecskendőt, hogy az anyag ne maradjon világítatlanul. Használat után azonnal zárja le szorosan a fecskendőt az eredeti kupak visszahelyezésével. Ha tárolás után kivesszi az i-FIX Duo-t a hűtőszekrényből, hagyja az anyagot egy ideig környezeti hőmérsékleten, amíg felmelegszik. Ne használja a terméket olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciók észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. i-FIX Duo nem bocsát ki sugárzást és nem okoz elektromágneses zavarokat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék alkalmazása során ajánlott a kofferdam használata. HA SZEMBEN: Óvatosan öblítse ki vízzel néhány percig. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen elvegezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/myálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználat előtt mossa ki. LENYELÉS ESETÉN: Öblítse ki száját. Hívjon mérgezési központot vagy orvost/gyógyászert, ha rosszul érzi magát. BEFEJEZÉS ESETÉN: Vigye a személyt friss levegőre, és tartsa kényelmesen a légzéshez. A termék kezelése után alaposan mosson kezét. Csak jól szellőztetett helyen használja. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

Övintézkedések, amelyeket meg kell tenni az eszköz teljesítményének megváltozása esetén:

Ha a termék használata során nem homogén állagot észlelünk, a termék nem keményedik meg, vagy nem tapad meg a felvitt felületen a fényvel való térhálóodás során, vagy a kötés során melléktermékek/fázisok szabadulnak fel, vagy a felhordáskor hirtelen akut fájdalom lép fel, a webhelyen, vagy ha a termékből az eszköz kezelése során bármilyen, fentebb nem említett rendellenes viselkedést észlel, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótlást a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne hagyja, hogy a terméklet lenyelje. Kérdezze meg a páciens, hogyan érzi magát: Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelleket, ne használja újra, és további értesítésig tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentse a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

i-FIX Duo eltarthatósági ideje a gyártástól számított 2 év. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámon minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 2-8°C-on tartsa (lehetőleg hűtőszekrényben). Védje a közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekek elől elzárva tartandó!

MEGSEMMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. **ÉRBESÉG**

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, jelentse a gyártóknak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-FIX Duo biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságáról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó www.i-dental.lt/sscp/ weboldalán, amíg az Európai Orvostechnikai Készülékek Adatbázisa (EUDAMED) elérhetővé válik.

A GYÁRTÓ FELELŐSSÉGE

Termékeinket a fogászatban történő professzionális használatra fejlesztettük ki. Mivel termékeink alkalmazása nem áll a mi ellenőrzésünk alatt, a felhasználó teljes mértékben felelős az alkalmazásért. Természetesen garantáljuk termékeink minőségét az alkalmazott szabványoknak megfelelően.

ÉRVENYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF IFDTP	8g dupla fecskendő, 10db autómix hegy (inlay/onlay, korona, híd), 10db intraorális-gyökércsatornán belüli hegy (oszlopokhoz)
------------------	--

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

i-FIX Duo è un cemento a doppia polimerizzazione, bioinerte e radiopaco, a base di resine metacrilate e particelle di riempimento in vetro di silice/bario. i-FIX Duo è un dispositivo ad alta resistenza, con caratteristiche di adesione ottimali. L'uso di punte automiscelanti assicura una miscela omogenea che può essere inserita direttamente nel restauro.

COMPOSIZIONE

Base: vetro dentale macinato a base di silice e bario 50-70%, miscela di metacrilato 30-50%, condizionatore 1-5%, biossido di silicio 1-5%, iniziatore <1%, opacizzante <1%, acceleratore 1%, inibitore <1%. Catalizzatore: vetro dentale macinato a base di silice e bario 50-70%, miscela di metacrilato 30-50%, biossido di silicio 1-5%, coiniziatore <1%, stabilizzatore <1%, fotoiniziatore <1%, inibitore <1%, pigmento <1%.

i-FIX Duo non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

doppia polimerizzazione	leggero e chimico
resistenza alla flessione	115.4±8.4 MPa
assorbimento dell'acqua	24.28±0.45 µg/mm ³
solubilità in acqua	0.64±0.21 µg/mm ³
spessore del film	8.8 µm

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

i-FIX Duo ripristina/migliora l'aspetto estetico del dente riparabile; ripristina/mantiene la funzione dentale del dente riparabile; protegge le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

INDICAZIONI CLINICHE

- Per la cementazione permanente di restauri indiretti, compresi inlay, onlay, corone e ponti in ceramica, composito e metallo;
- Per la cementazione permanente di perni.

CONTRINDICAZIONI

Pazienti che hanno una storia di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti.

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

i-FIX Duo non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, i-FIX Duo può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

Le misure di controllo del rischio sono state implementate e verificate, il rischio è ridotto il più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la popolazione dei pazienti, la loro età e le condizioni generali di salute. Possono essere bambini, pazienti di mezza età o anziani.

PORTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

Parte del corpo - bocca. Tessuti o fluidi corporei a contatto con il dispositivo - dente.

UTILIZZATORE PREVISTO

i-FIX Duo è sviluppato solo per uso professionale in odontologia. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni materiali dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

i-FIX Duo viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

AMBIENTE DI UTILIZZO

i-FIX Duo è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. La quantità erogata di materiale è adatta all'uso singolo (solo per un paziente). Non riutilizzare. La quantità erogata conservata non nella confezione originale può portare alla perdita di funzionalità.

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come puntali automiscelanti, puntali intraorali-canalari radicolari, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE:

1. Rimuovete il restauro temporaneo.
2. Pulire le superficie, sciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare l'asciugatura eccessiva. La superficie deve rimanere lucida.
3. Provare il restauro permanente per assicurarsi che sia adatto.
4. Applicare uno strato di mordenzante, come i-GEL[®] su tutta la superficie da mordenzare, seguendo le istruzioni d'uso del produttore. Lasciare la mordenzatura in posizione per 15 secondi (dentina), 30 secondi (smalto). Risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare di asciugare troppo la dentina. Dopo l'asciugatura, la superficie appare gessosa e non deve essere contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo. Se la superficie si contamina con la saliva, risciacquare e asciugare di nuovo e rimordenzare se necessario.
5. Applicare uno strato sottile di adesivo a polimerizzazione leggera, come i-BONDING LC[®], immediatamente sulla superficie mordenzata o un adesivo a doppia polimerizzazione per la post cementazione, seguendo le istruzioni d'uso del produttore.
6. Rimuovere il cappuccio della siringa di i-FIX Duo.
7. Collegare prontamente e con cura il puntale automiscelante alla siringa.
8. Testare il flusso di materiale dal puntale automiscelante prima dell'uso.
9. Spremere 1-2 mm di pasta su un blocchetto di miscelazione per uguagliare la pasta base e la pasta catalizzatrice nel puntale automiscelante. Non usare la pasta che è stata spremuta.

POSIZIONAMENTO:

INLAY/ONLAY:

1. Dispensare il cemento direttamente nel restauro. Coprire tutte le superfici.
2. Posizionare saldamente il restauro sulla preparazione. Stabilizzare fino alla completa presa del cemento.

CORONE/PONTI:

1. Dispensare il cemento direttamente nel restauro. Coprire tutte le superfici.
2. Alloggiare saldamente il restauro sulla preparazione. Lasciare che il cemento scorra da tutti i margini. Stabilizzare fino alla completa presa del cemento.

POST:

1. Montare la punta del canale intraorale-radicolare sulla punta automix ed erogare il cemento direttamente nel canale.
2. Posizionare il perno con attenzione e ruotare leggermente per evitare di intrappolare l'aria. Lasciare che il cemento fluisca dallo spazio canalare. Fotopolimerizzare per 10 secondi per fissare la posizione del perno. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm². Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso. Stabilizzare fino alla completa presa del cemento.

FINITURA:

1. Dopo che il restauro è stato posizionato correttamente e mentre il cemento è in stato gommoso, rimuovere tutto il cemento in eccesso con un ablatore o un esploratore. Lo stato gommoso può essere raggiunto con una fotopolimerizzazione per circa 2-3 secondi o lasciando che il cemento si autopolimerizzi per circa 20 secondi - 1 minuto dopo l'applicazione.
2. Fotopolimerizzare per 20-30 secondi tutte le superfici e i margini dopo la rimozione di tutto il cemento in eccesso. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm². Alcune lampade con intensità maggiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni d'uso del produttore. Terminare il restauro.

NOTA!

- a) Il tempo di lavoro a 23°C è di circa 1 minuto e 30 secondi a 2 minuti. Il tempo di presa chimica a 37°C è di circa 2 minuti a 2 minuti e 30 secondi. Il tempo di fotopolimerizzazione per superficie è di 20-30 secondi.

AVVERTENZE

Le punte sono solo monouso. Non utilizzare a contatto diretto con il tessuto pulpare. Poiché i-FIX Duo è altamente adesivo, pulire tutti gli strumenti prima dell'applicazione del cemento. Il tempo di presa dipende dalla temperatura ambientale e orale. L'aumento della temperatura ridurrà il tempo di lavoro e di presa. Viceversa, una diminuzione della temperatura prolungherà il tempo di lavoro e di presa. Il cemento è sensibile alla luce. Il tempo di lavorazione si riduce significativamente durante l'applicazione sotto un'intensa illuminazione. Dopo l'estruzione della quantità desiderata di materiale, chiudere immediatamente la siringa, in modo che il materiale non rimanga senza luce. Chiudere bene la siringa sostituendo il tappo originale subito dopo l'uso. Quando si toglie i-FIX Duo dal frigorifero dopo lo stoccaggio, lasciare il materiale a temperatura ambiente per un po' di tempo fino al riscaldamento. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. i-FIX Duo non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

Precauzioni da adottare in caso di variazioni delle prestazioni del dispositivo:

Se durante l'uso del prodotto si nota una consistenza disomogenea, il prodotto non indurisce o non aderisce alla superficie applicata durante la polimerizzazione con la luce o si liberano sottoprodotto/fasi durante la stagionatura, o si manifesta un dolore acuto improvviso all'applicazione sito, o se si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto durante la manipolazione del dispositivo, non menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Rimuovere il restauro dalla cavità del dente con uno strumento odontoiatrico idoneo evitando che il prodotto venga

ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienle fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 2 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 2-8°C (preferibile in frigorifero). Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

VIGILANZA

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

i-FIX Duo è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web del produttore www.i-dental.it/sscp/ fino a quando il database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) non sarà online.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

VALIDITÀ

Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

IMBALLAGGIO

REF IFDTP

8g siringa doppia, 10pz punte automix (per intarsi/onlay, corone, ponti), 10pz punte intraorali-canalari radicolari (per perni)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

i-FIX Duo ir divkārsi cietējošs bioinerts, starojumu necaurīdīgs cements uz metakrīlāta sveķu un silīcija dioksīda / bārija stikla pildvielas daļiņu bāzes. i-FIX Duo ir augstas stiprības un izturības līerī ar optimālām saistīšanas īpašībām. Automātiskās maisīšanas galu izmantošana nodrošina viendabīgu maisījumu, ko var ievietot tieši restaurācijā.

SASTĀVS

Bāze: sasmalcināts zobārstniecības stikls uz silīcija dioksīda un bārija bāzes 50–70%, metakrīlāta maisījums 30–50%, silīcija dioksīds 1–5%, ierosinātais <1%, opalescenta viela <1%, paātrinātājs 1%, inhibitori <1%. Katalizators: sasmalcināts zobārstniecības stikls uz silīcija dioksīda un bārija bāzes 50–70%, metakrīlāta maisījums 30–50%, silīcija dioksīds 1–5%, iniciators <1%, stabilizētājs <1%, fotoiniciators <1%, opalescenta viela <1%, inhibitori <1%, pigmenti <1%. i-FIX Duo nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURLIELUMI

divkārsā cietēšana	viegls un ķīmisks
īleces stiprība	115.4±8.4 MPa
ūdens sorbcija	24.28±0.45 µg/mm ³
šķīdība ūdenī	0.64±0.21 µg/mm ³
pilves biezums	8.8 µm

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVIMI

i-FIX Duo atjauno/uzlabo atjaunojamā zoba estētisko izskatu, atjauno/uztur atjaunojamā zoba darbību, aizsargā atjaunojamā zoba un blakus esošo audu bioloģiskās struktūras.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- Netiešo restaurāciju, tostarp keramikas, kompozītmateriālu un metāla pamatu inleju, onleju, kronīšu un tiltiņu, pastāvīgai cementēšanai;
- Pastāvīgai balstu cementēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinošas reakcijas pret izstrādājumu vai kādu no sastāvdaļām.

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

i-FIX Duo nedrīkst lietot kopā ar produktiem, kas satur eigenolu, jo eigenols var traucēt polimerizācijas procesu.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Jūtīgiem cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (āda, acs, gļotāda, elpceļi).

PĀRĒJIE RISKI

Riska kontroles pasākumi ir ieviesti un pārbaudīti, risks ir samazināts, ciktāl iespējams, kopējais atlikušais risks tiek uzskatīts par pieņemamu.

PACIENTU MĒRKGRUPA

Nav zināmu ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju, vīju vecumu un vispārējo veselības stāvokli. Var būt bērni, vidēja vecuma vai gados vecāki pacienti.

PAREDZĒTĀ KERMENA DAĻA VAI KERMENA ŠKIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermena daļa — mute. Audu vai ķermena šķidrumu saskare ar ierīci — zobs.

PAREDZĒTĀS LIETOTĀJS

i-FIX Duo ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu materiālus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

i-FIX Duo tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu un drošu darbību paredzētajā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija,

tīršana vai dezinfekcija, profilaktiska, regulāra apkope vai kalibrēšana. Tomēr nelietojiet, ja primārais iepakojums ir bojāts.

IZMANTOŠANAS VIDE

i-FIX Duo ir paredzēts lietošanai zobārstniecības kabinetā, kur vides temperatūra ir 18–25 °C. Dozētais materiāla daudzums ir piemērots vienreizējai lietošanai (tikai vienam pacientam). Nelietojiet atkārtoti. Dozētais daudzums, kas netiek glabāts oriģinālajā iepakojumā, var izraisīt funkcijas zudumu.

PALĪGMATERIĀLI UN PIEDERUMI

Ierīci tiek piegādāti palīgmateriāli, piemēram, automix uzgali, intraorālie sakņu kanālu uzgali.

Lietošanas instrukcija

SAGATAVOŠANĀS:

- Nopemiet pagaidu restaurāciju.
- Notīriet virsmu, noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no pārmērīgas žāvēšanas. Virsmai ir jāpaliek spīdīgai.
- Izmēģiniet pastāvīgo restaurāciju, lai nodrošinātu pienācīgu atbilstību.
- Uz visas kodināmās virsmas uzklājiet kodinātāja slāni, piemēram, i-GEL[®], un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus. Atstājiet kodinājumu vietā uz 15 sekundēm (dentīnam), 30 sekundēm (emaljai). Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no dentīna pārmērīgas žāvēšanas. Pēc žāvēšanas un pirms līmvielas uzklāšanas virsmai ir jābūt kāļainai un nepiesārpotai. Ja virsma ir piesārkota ar siekalām, vēlreiz noskalojiet un nožāvējiet, pēc tam, ja nepieciešams, atkārtojiet kodināšanu.
- Uz kodinātās virsmas nekavējoties uzklājiet plānu gaismā cietējošas līmvielas slāni, piemēram, i-BONDING LC[®] vai divkārtši cietējošo līmvielu pēcmcentēšanai, un ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus.
- Nopemiet i-FIX Duo šķirces vāciņu.
- Nekavējoties un uzmanīgi piesitpriniet šķircei automātiskās maisīšanas uzgali.
- Pirms lietošanas pārbaudiet materiāla testa plūsmu no automātiskās maisīšanas uzgāja.
- Izspiediet 1–2 mm pastas uz maisīšanas paliktņa, lai automātiskās maisīšanas uzgali būtu vienāds bāzes un katalizatora pastas daudzums. Nelietojiet izspiesto pastu.

NOVIETOŠANA:

INLEI/ONLEJI:

- Dozējiet cementu tieši restaurācijā. Pārklājiet visas virsmas.
- Rūpīgi nosēdiniet restaurāciju uz sagataves. Stabilizējiet, līdz cementis ir pilnībā nosēdies.

KRONĪSI/TILTĪVI:

- Dozējiet cementu tieši restaurācijā. Pārklājiet visas virsmas.
- Rūpīgi nosēdiniet restaurāciju uz sagataves. Ļaujiet cementam plūst no visām malām. Stabilizējiet, līdz cementis ir pilnībā nosēdies.

BALSTI:

- Uzstādiet intraorālo sakņu kanāla galu uz automātiskās maisīšanas gala un dozējiet cementu tieši kanālā.
- Uzmanīgi nosēdiniet balstu un nedaudz pagrieziet, lai izvairītos no gaisa iesprūšanas. Ļaujiet cementam plūst no kanāla telpas. Cietiniet gaismā 10 sekundes, lai fiksētu balsta pozīciju. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm² gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju. Stabilizējiet, līdz cements ir pilnībā nosēdies.

BEIGU APSTRĀDE:

- Kad restaurācija ir pienācīgi nosēdināta un kamēr cements ir gumijas stāvoklī, nopemiet visu lieko cementu ar zobakmens nopemēju vai izpētēs instrumentu. Gumijas stāvokli var panākt, cietinot gaismā apmēram 2–3 sekundes vai ļaujot cementam pašam sacietēt apmēram 30 sekundes–1 minūti pēc uzklāšanas.
- Pēc visa cementa pārpalikuma noņemšanas 20–30 sekundes cietiniet gaismā visas virsmas un malas. Izmantojiet LED polimerizācijas lampu ar 1200 mW/cm² gaismas intensitāti. Dažām lampām ar lielāku intensitāti polimerizācijas laiks var būt īsāks; ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju. Pabeidziet restaurāciju.

PIEZĪME!

- a) Izstrādes laiks 23 °C temperatūrā ir apmēram no 1 minūtes 30 sekundēm līdz 2 minūtēm. Ķīmiskās saistīšanas laiks 37 °C temperatūrā ir apmēram no 2 minūtēm līdz 2 minūtēm 30 sekundēm. Gaismas cietēšanas laiks uz virsmas ir 20–30 sekundes.

BRĪDINĀJUMI

Gali ir tikai vienreizlietojami. Nelietot tiešā saskarē ar pulpas audiem. Tā kā i-FIX Duo ir ļoti lipīgs, pirms cementa pielīmēšanas notīriet visus instrumentus. Saistīšanas laiks ir atkarīgs no apkārtējās vides un mutes temperatūras. Paaugstināta temperatūra sašina izstrādes/saistīšanas laiku. Savukārt pazemināta temperatūra pagarina izstrādes/saistīšanas laiku. Cements ir jutīgs pret gaismas ietekmi. Ja uzklāšanas brīdī ir intensīvs apgaismojums, izstrādes laiks ievērojami saīsīnās. Kad ir ekstrudēts vēlamais materiāla daudzums, nekavējoties noslēdziet šķirci, lai materiāls nebūtu apgaismots. Tūlīt pēc lietošanas cieši noslēdziet šķirci, uzliekot oriģinālo vāciņu. Izņemot i-FIX Duo no ledusskapja pēc glabāšanas, atstājiet materiālu kādu laiku apkārtējās vides temperatūrā, līdz tas uzsilst. Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. i-FIX Duo neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR AČIM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalot. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GLĒDOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/glēdotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņemt medicīnisku palīdzību. Novikkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalat muti. Slikta pašsajūtas gadījumā nekavējoties sazināties ar Saindēšanas kontroles centru vai ārstu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt ērtu elpošanu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Lietojiet tikai labi vēdināmā vietā. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

Piesardzības pasākumi, kas jāveic, ja mainās ierīces veikspēja:

Ja produkta lietošanas laikā ir konstatēta nevienbīga konsistence, produkts nesacietē vai nepilnpi pie uzklātās virsmas, cietējot ar gaisu vai cietēšanas laikā izdalās blakusprodukti/fāzes, vai uzklāšanas laikā rodas pēkšņas akūtas sāpes vietā vai, ja manipulējot ar ierīci, tiek pamanīta kāda cita neparasta produkta darbība, kas nav minēta iepriekš, nekavējoties pārtrauciet lietošanu. Izņemiet restaurāciju no

zoba dobuma ar piemērotu zobārstniecības instrumentu, neļaujiet produktu norīt. Pajautājiet pacientam, kā viņa jūtas. Ja pacients pamanīja jebkādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus piesejamos atlikušos piederumus, neizmantojiet tos atkārtoti un glabājiet tos drošā vietā līdz turpmākam paziņojumam. Nekavējoties sazinieties ar ražotāju un ziņojiet par pamanītajām izmaiņām produkta darbībā.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 2 gadi kopš ražošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skatīt uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgtu sausā, labi vēdināmā vietā 2-8 °C temperatūrā (vēlams ledusskapī). Sargāt no tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satura/konteinera atbilstoši valsts normatīvajām prasībām.

MODRĪBA

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀ SNIEGUMA KOPSAVILKUMS

i-FIX Duo ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams ražotāja vietnē www.i-dental.it/sscp/, līdz Eiropas Medicīnas ierīču datu bāze (EUDAMED) ir pieejama cietēšanas

RAŽOTĀJA PĒKŅŪKUMI

Mūsu izstrādājumi ir izstrādāti profesionālai lietošanai zobārstniecībā. Tā kā mūsu izstrādājumu lietošana nav mūsu kontrolē, lietotājs ir pilnībā atbildīgs par izmantošanu. Protams, mēs garantējam savu izstrādājumu kvalitāti saskaņā ar piemērotajiem standartiem.

DERĪGUMS

Pēc šīs lietošanas instrukcijas publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas.

IEPAKOJUMS

[REF] IFDTP	8g dubultšķirce, 10 automātiskās maisīšanas gali (inlejiem/onlejiem, kronīšiem, tiltiņiem), 10 intraorālie saknes kanāla gali (balstiem)
--------------------	--

BRUKSANVISNING	NO
BESKRIVELSE	
i-FIX Duo er en dobbel herding, biolnert, røntgentette cement, basert på metakrylat harprikser og silika / barium glassfyllerpartikler. i-FIX Duo er en høy styrke, svært motstandsdyktig enhet med optimale bindingsegenskaper. Bruken av automixspisser sikrer homogen blanding som kan plasseres direkte i restaureringen.	
SAMMENSETNING	
Base: tannglass slipst basert på silika og barium 50-70%, metakrylatblanding 30-50%, balsam 1-5%, silisiumdioksid 1-5%, initiativtaker <1%, opasifikator <1%, akselerator 1%, hemmer <1%. Katalysator: tannglass slipst basert på silika og barium 50-70%, metakrylatblanding 30-50%, silisiumdioksid 1-5%, mynstarter <1%, stabilisator <1%, fotoinitiator <1%, hemmer <1%, pigment <1%.	
i-FIX Duo inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmasaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referer til i forordning (EU) nr. 10 stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.	

YTELSESEGENSKAPER	
doppel herding	lett og kjemisk
fleksibel styrke	115.4±8.4 MPa
vann sorpsjon	24.28±0.45 µg/mm ³
vannløselighet	0.64±0.21 µg/mm ³
filmtykkelse	8.8 µm
TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER	
i-FIX Duo gjennoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjennopprettelig tann; gjennoppretter/oppretholder tannfunksjonen til gjennopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjennopprettelig tann og tilstøtende vev.	
KLINISKE INDIKASJONER	
- For permanent sementering av indirekte restaureringer inkludert keramiske, kompositt- og metallbaserte innlegg, pålegg, kroner og broer;	
- For permanent sementering av stolper.	
KONTRAINDIKASJONER	
Pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene.	
BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER	
i-FIX Duo skal ikke brukes sammen med produkter som inneholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymerisasjonsprosessen.	
UØNSKEDE BIVIRKNINGER	
Hos utsatte personer kan produktet forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne, luftveier).	
RESTRISIKOER	
Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoen reduseres mest mulig, den samlede restrisikoen anses å være akseptabel.	
PASIENTMÅLGRUPPE	
Ingen restriksjoner kjent om pasientpopulasjon, alder og generelle helsetilstander. Det kan være barn, middelaldrende eller eldre pasienter.	
TILTENKNT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER	
En del av kroppen – munn. Vev eller kroppsvæsker kontaktet av enheten - tann.	
TILTENKNT BRUKER	
i-FIX Duo er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige materialer. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.	
STERILITET	
i-FIX Duo leveres ikke-sterilt. Det er ikke behov for forberedende sterilisering, rengjøring eller desinfeksjon, forebyggende, regelmessig vedlikehold eller kalibrering for å sikre at enheten fungerer riktig og trygt i løpet av den tiltenkte levetiden. Bruk imidlertid ikke hvis primærpakken er skadet.	

BRUK MILJØ

i-FIX Duo er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde materiale er egnet for engangsbruk (kun for én pasient). Skal ikke brukes på nytt. Dispensert mengde som ikke oppbevares i originalpakningen kan føre til tap av funksjon.

FORBRUKSKOMPONENTER OG TILBEHØR

Det følger ikke med tilbehør med apparatet. Forbruksvarer, for eksempel automix-tips, tips for intraoral rotkanal, følger med enheten.

BRUKSANVISNING

FORBEREDELSE:

- Fjern den midlertidige restaureringen.
- Rengjør overflaten, skyl med vann og tørk med luft. Unngå overtøking. Overflaten må forbli blank.
- Prøv den permanente restaureringen for å sikre riktig passform.
- Påfør lag av etsning, for eksempel I-GEL[®] på alle overflater som skal etset, følg produsentens bruksanvisning. La etse på plass i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalje). Skyl med vann og tørk med luft. Unngå over tørking dentin. Etter tørking virker overflaten kalkaktig og må ikke forurennes for påføring av limet. Hvis overflaten blir forurenset med spytt, skyl og tørk igjen og sett den på nytt om nødvendig.
- Påfør et tynt lag med lett herdelim, for eksempel i-BONDING LC[®] umiddelbart på etset overflate eller dobbelt herdelim for ettersementering, følg produsentens bruksanvisning.
- Fjern i-FIX Duo sprøytehette.
- Fest automixspissen raskt og forsiktig til sprøyten.
- Test materiaflykten fra automixspissen før bruk.
- Klem ut en 1-2 mm pasta på en blandepute for å likestille basepastaen og katalysatorpastaen i automixspissen. Ikke bruk pastaen som er klemt ut.

PLASSERING:

INNLEGG/INNLEGG:

- Dispenser sementen direkte inn i restaureringen. Dekk til alle overflater.
- Sett restaureringen godt på preparatet. Stabiliser til sementen er helt satt.

KRONER/BROER:

- Dispenser sementen direkte inn i restaureringen. Dekk til alle overflater.
- Sett restaureringen godt på preparatet. La sementen strømme fra alle marginer. Stabiliser til sementen er helt satt.

INNLEGG:

- Monter den intraorale rotfylingsspissen på automixspissen og dispenser sementen direkte inn i kanalen.
- Sett stiften forsiktig og roter litt for å unngå å fange luft. La sementen strømme fra kanalrommet. Lysherd i 10 sekunder for å fikse posisjonen til stiften. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm². Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriserings tid, følg produsentens bruksanvisning. Stabiliser til sementen er helt satt.

ETTERBEHANDLING:

- Etter at restaureringen er satt riktig, og mens sementen er i gummiaktig tilstand, fjern all overflødig sement med skaler eller utforsker. Gummiaktig tilstand kan oppnås ved lysherd i ca. 2-3 sekunder eller ved å la sementen selv kure i ca. 30 sekunder - 1 minutt etter påføring.
- Lysherd i 20-30 sekunder alle overflater og marginer etter fjerning av all overflødig sement. Bruk LED-polymerisasjonslampe med lysintensitet 1200 mW/cm². Noen lamper med høyere intensitet kan kreve mindre polymeriserings tid, følg produsentens bruksanvisning. Fullfør gjennopprettingen.

MERK!

- a) Arbeidstid ved 23 °C er ca. 1 minutt og 30 sekunder til 2 minutter. Kjemisk innstillings tid ved 37 °C er ca. 2 minutter til 2 minutter og 30 sekunder. Lysherdetid per overflate er 20-30 sekunder.

ADVARSLER

Tips er bare til engangsbruk. Skal ikke brukes i direkte kontakt med massevev. Som i-FIX Duo svært klebende, rengjør alle instrumenter for sement satt på. Innstillingstiden avhenger av omgivelses- og oral temperatur. Økt temperatur vil redusere arbeidstiden/innstillingstiden. Omvendt redusert temperatur vil forlenge arbeidstiden/innstillingstiden. Sementen er følsom for lys. Arbeidstiden reduseres betydelig under påføring under intensiv belysning. Etter ønsket mengde materiale ekstrudert, lukk sprøyten umiddelbart, slik at materialet ikke blir sollys. Tett lukk sprøyten ved å skifte ut originalhetten umiddelbart etter bruk. Når du fjerner i-FIX Duo fra kjøleskapet etter lagring, må du la materialet stå ved omgivelsestemperatur en stund til oppvarming. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-FIX Duo avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyl forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyevirksomheten vedvarer: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: Få medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete kler og vask før gjennbrukt. VED SVELGING: Skyl munnen. Ring et giftsentral eller lege/lege hvis du føler deg uvel. VED INNÅNDING: Fjern personen til frisk luft og hold deg komfortabel med å puste. Vask hendene grundig etter håndtering. Skal kun brukes i et godt ventilert område. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/verneheller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

Forholdsregler som må tas i tilfelle endringer i ytelsen til enheten:

Hvis det under bruk av produktet oppdages uhomogen konsistens, stivner ikke produktet eller fester seg ikke på den påførte overflaten under herding med lys eller eventuelle biprodukter/faser frigjøres under herding, eller det oppstår plutselige akutte smerter ved påføring, nettstedet, eller hvis annen unormal oppførsel av produktet oppdages under manipulering av enheten, som ikke er nevnt ovenfor, må du slutte å bruke den umiddelbart. Fjern restaureringen fra tannhulen med egnet tanninstrument, ikke la produktet som skal svelges. Spør pasienten hvordan hun/han har det. Hvis pasienten oppdager noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsentral. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem tilgjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for i-FIX Duo er 2 år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Partinummeret skal oppgis i all korrespondanse. Se emballasje for batch- og utløpsdato.

OPPBEVARING

Hold produktet tett lukket på et tørt, godt ventilert sted ved 2-8°C (foretrukket i et kjøleskap). Beskyttes mot direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utlignelig for barn!

BORTSKAFFELSE

ast innhold/beholder slik beskrevet i nasjonale forskriftskrav.

ÅRVÅKENHET

Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse i forbindelse med enhetsrapporten til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

i-FIX Duo er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted www.i-dental.it/sscp/ inntil European Database on Medical Devices (EUDAMED) kommer online.

PRODUSENTENS ANSVAR

Våre produkter er kun utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Siden bruken av våre produkter er utenfor vår kontroll, er brukeren fullt ut ansvarlig for applikasjonen. Selvfølgelig garanterer vi kvaliteten på våre produkter i samsvar med de anvendte standardene.

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF IFDTP 8g dobbel sprøyte, 10pcs automix tips (for innlegg / innlegg), kroner, broer), 10pcs intraoral-root kanal tips (for innlegg)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS

i-FIX Duo to podwójnie utwardzalny, biopasywny, nieprzepuszczalny promieni rentgenowskich cement na bazie żywic metakrylanowych i cząstek wypełniacza szklanego krzemionka/baru. i-FIX Duo to bardzo wytrzymałe, bardzo odporne produkt o optymalnych właściwościach łączenia. Zastosowanie końcówek automix zapewnia jednorodną mieszankę, którą można umieścić bezpośrednio w uzupełnieniu.

KOMPOZYCJA

Baza: szkło dentystyczne szlifowane na bazie krzemionki i baru 50-70%, mieszanina metakrylanów 30-50%, odżywka 1-5%, dwutlenek krzemu 1-5%, inicjator <1%, środek zmętniający <1%, przyspieszacz 1%, inhibitor <1%. Katalizator: szkło dentystyczne szlifowane na bazie krzemionki i baru 50-70%, mieszanina metakrylanów 30-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, koinicjator <1%, stabilizator <1%, fotoinicjator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%. i-FIX Duo nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkankę lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkankę lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

podwójne utwardzanie	lekkie i chemiczne
wytrzymałość na zginanie	115.4±8.4 MPa
sorpcja wody	24.28±0.45 µg/mm ³
rozpuszczalność w wodzie	0.64±0.21 µg/mm ³
grubość folii	8.8 µm

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

i-FIX Duo przywraca/poprawia estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; przywraca/utrzymuje funkcje zębowe odbudowywanego zęba; chroni struktury biologiczne odbudowywanego zęba i przyległych tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do trwałego cementowania uzupełnień pośrednich, w tym ceramicznych, kompozytowych i metalowych wkładów, nakładów, koron i mostów;
- Do trwałego cementowania słupków.

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

i-FIX Duo nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych produkt może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe, drogi oddechowe).

RYZYKO RĘSZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szacunkowe ocenia się jako akceptowalne.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Brak znanych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, ich wieku i ogólnego stanu zdrowia. Mogą to być dzieci, pacjent w średnim lub podszłym wieku.

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - zab.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

i-FIX Duo przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

i-FIX Duo dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

i-FIX Duo przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość materiału nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Materiały eksploatacyjne, takie jak końcówki Automix, końcówki wewnątrztruzno-koźeniowe, są dostarczane z urządzeniem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE:

- Usunąć uzupełnienie tymczasowe.
- Oczyszczyć powierzchnię, sputak wodą i osuszyć powietrzem. Uniknąć przesuszenia. Powierzchnia musi pozostać błyszcząca.
- Wypróbować stałą odbudowę, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie.
- Należy cienką warstwę wytrawiania, takiego jak i-GEL[®] na całą wytrawioną powierzchnię, postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Pozostawić wytrawienie na miejscu na 15 sekund (zębina), 30 sekund (szkliwo). Oplukać wodą i osuszyć powietrzem. Uniknąć przesuszenia zębiny. Po wyschnięciu powierzchnia wygląda na kredową i nie należy jej zanieczyszczać przed nałożeniem kleju. Jeśli powierzchnia zostanie zanieczyszczona śliną, ponownie oplukać i wysuszyć oraz wytrawić ponownie, jeśli to konieczne.
- Należy cienką warstwę światłoutwardzalnego kleju, takiego jak i-BONDING LC[®] natychmiast na wytrawioną powierzchnię lub podwójnie utwardzalny klej do cementowania po wklejeniu, postępując zgodnie z instrukcją producenta.
- Zdjąć nasadkę ze strzykawk i-FIX Duo.
- Szybko i ostrożnie przymocować końcówkę automix do strzykawki.
- Przed użyciem sprawdzić wypływ materiału z końcówki automix.
- Wycisnąć 1-2 mm pasty na bieżek do mieszania, aby wyrównać pastę bazową i pastę katalizatora w końcówce automix. Nie używać wyciśniętej wcześniej pasty..

UMIESZCZENIE:

WKŁADY/NAKLADY:

- Nanieść cement bezpośrednio do uzupełnienia. Zakryć wszystkie powierzchnie.
- Mocno osadzić uzupełnienie na preparacie. Ustabilizować, aż cement będzie w pełni związany.

KORONY/MOSTY:

- Nanieść cement bezpośrednio do uzupełnienia. Zakryć wszystkie powierzchnie.
- Mocno osadzić uzupełnienie na preparacie. Pozwolić cementowi wypłynąć ze wszystkich krawędzi. Ustabilizować, aż cement będzie w pełni związany.

SŁUPKI:

- Zamocować końcówkę kanału koźeni wewnątrztruznego na końcówce automix i dozować cement bezpośrednio do kanału.
- Ostrożnie osadzić słupki i lekko obrócić, aby uniknąć uwięzienia powietrza. Pozwolić cementowi wypłynąć z przestrzeni kanału. Utwardzać przez 10 sekund, aby utwalić pozycję słupka. Użyć lampy polimerizacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm². Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Ustabilizować, aż cement będzie w pełni związany.

WYKOŃCZENIE:

- Po prawidłowym osadzeniu uzupełnienia i gdy cement jest w stanie gumowatym, usunąć cały nadmiar cementu za pomocą skalera lub eksploratora. Stan gumowaty można uzyskać przez utwardzenie światłem przez ok. 2-3 sekundy lub zostawienie cementu do samoutwardzania przez ok. 30 sekund - 1 minucie po aplikacji.
- Utwardzać światłem przez 20-30 sekund wszystkie powierzchnie i brzeży po usunięciu całego nadmiaru cementu. Użyć lampy polimerizacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm². Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Zakończyć odbudowę.

UWAGI!

- Czas pracy w 23°C wynosi około 1 minuty 30 sekund do 2 minut. Czas wiązania chemicznego w 37°C wynosi około 2 minut do 2 minut 30 sekund. Czas utwardzania światłem na jedną powierzchnię wynosi 20-30 sekund.

OSTRZEŻENIA

Końcówki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z tkanką mięzią. Ponieważ i-FIX Duo ma dużą przyczepność, należy oczyścić wszystkie instrumenty przed nałożeniem cementu. Czas wiązania zależy od temperatury otoczenia i jęmy ustnej. Podwyższona temperatura skróci czas pracy/wiązania. I odwrotnie, obniżona temperatura wydłuży czas pracy/wiązania. Cement jest wrażliwy na światło. Czas pracy znacznie się skraca podczas aplikacji przy intensywnym oświetleniu. Po wytlóczeniu żądanej ilości materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, tak aby materiał nie został odświetlony. Szczelnie zamknąć strzykawkę, zakładając oryginalną nasadkę natychmiast po użyciu. Wyjmując i-FIX Duo z lodówki po przechowywaniu, należy pozostawić materiał na pewien czas w temperaturze otoczenia, aż do nagrzania. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-FIX Duo nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie plukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ SŁUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU PÓLKNIECIA: Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia:

Jeżeli w trakcie użytkowania produktu zauważono niejednorodną konsystencję, produkt nie twardnieje lub nie przylega do nałożonej powierzchni podczas utwardzania światłem lub podczas utwardzania uwalniają się jakiegokolwiek produkty/fazy uboczne lub podczas aplikacji pojawia się nagły ostry ból lub jeśli jakiegokolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu zauważone podczas manipulowania urządzeniem, które nie zostało wymienione powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania. Usunąć uzupełnienie z ubytku zęba odpowiednim instrumentem stomatologicznym, nie dopuścić do połknięcia produktu. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast skontaktuj się z lokalnym ośrodkiem zatruc. Zbierz wszystkie dostępne pozostałe zapasy, nie używaj ich ponownie i przechowuj je poza zasięgiem w bezpiecznym miejscu do odwołania. Natychmiast skontaktuj się z producentem i zgłoś wszelkie zauważone zmiany w działaniu produktu.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 2 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2-8°C (najlepiej przechowywać w lodówce). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakiegokolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, zgłaszany jest producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

i-FIX Duo jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie internetowej producenta www.i-dental.it/sscp/ do czasu pojawienia się online Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Nasze produkty zostały stworzone z myślą o profesjonalnym zastosowaniu w stomatologii. Ponieważ zastosowanie naszych produktów jest poza naszą kontrolą, użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za aplikację. Oczywiście gwarantujemy jakość naszych produktów zgodną z obowiązującymi normami.

WAŻNOŚĆ

Wraz z opublikowaniem niniejszej instrukcji użytkownika wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF IPDTP Podwójna strzykawką 8 g, 10 sztuk końcówek automix (do wkładów / nakładów, koron, mostów), 10 sztuk końcówek do kanałów wewnątrztruznych (do wkładów)

INSTRUÇÕES DE USO

PT

DESCRIÇÃO

i-FIX Duo é um cimento radiopaco, bioinerte e de cura dupla, com base em resinas de metacrilato e partículas de enchimento de vidro de sílica/bário. i-FIX Duo é um dispositivo de alta resistência e alta resistência com ótimas características de colagem. O uso de pontas automix garante uma mistura homogênea que pode ser colocada diretamente na restauração.

COMPOSIÇÃO

Base: vidro dental triturado com base em sílica e bário 50-70%, mistura de metacrilato 30-50%, condicionador 1-5%, dióxido de silício 1-5%, iniciador <1%, opacificante <1%, acelerador 1%, inibidor <1%. Catalisador: vidro dental moído com base em sílica e bário 50-70%, mistura de metacrilato 30-50%, dióxido de silício 1-5%, coiniaciador <1%, estabilizador <1%, fotoiniciador <1%, inibidor <1%, pigmento <1%.

i-FIX Duo não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

cura dupla	leve e químico
resistência à flexão	115,4±8,4 MPa
sorcção de água	24,28±0,45 µg/mm ³
solubilidade em água	0,64±0,21 µg/mm ³
espessura do filme	8,8 µm

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

i-FIX Duo restaura/melhora a aparência estética do dente restaurável; restaura/mantém a função dentária do dente restaurável; protege as estruturas biológicas do dente restaurável e dos tecidos adjacentes.

INDICAÇÕES CLÍNICAS

- Para a cimentação permanente de restaurações indiretas incluindo inlays, onlays, coroas e pontes de cerâmica, compósitos e metal-base;
- Para a cimentação permanente de postes.

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes.

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

i-FIX Duo não deve ser usado com produtos que contenham eugenol, já que o eugenol pode prejudicar o processo de polimerização.

EFETOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em indivíduos que sejam suscetíveis, i-FIX Duo pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS

Foram implementadas e verificadas medidas de controlo de risco, o risco foi reduzido tanto quanto possível, o risco residual geral é considerado aceitável.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Não há restrições conhecidas em relação à população de pacientes, a sua idade e condições gerais de saúde. Pode destinar-se a crianças, pacientes de meia-idade ou idosos.

PARTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS

Parte do corpo - boca. Tecidos ou fluidos corporais em contacto com o dispositivo - dente.

UTILIZADOR PRETENDIDO

i-FIX Duo desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar materiais odontológicos comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE

i-FIX Duo é entregue não esterilizado. Não há necessidade de qualquer esterilização preparatória, limpeza ou desinfecção, manutenção preventiva regular ou calibração para garantir que o dispositivo opere de forma adequada e segura durante a sua vida útil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

AMBIENTE DE USO

i-FIX Duo foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de material é adequada para uso único (apenas para um paciente). Não reutilize. Quantidade dispensada mantida fora da embalagem original pode levar à perda de função.

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Não é fornecido nenhum acessório com o dispositivo. Consumíveis, como pontas de automix, pontas de canal radicular intraoral, são fornecidos com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO:

1. Remova a restauração temporária.
2. Limpe a superfície, enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais. A superfície deve permanecer brilhante.
3. Experimente a restauração permanente para garantir o encaixe adequado.
4. Aplique uma camada de corrosão, como i-GEL^N em toda a superfície a ser atacada, siga as instruções do fabricante para o seu uso. Deixe o condicionamento ácido durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enxágue com água e seque com ar. Evite secar demais a dentina. Após a secagem, a superfície apresenta um aspecto farináceo e não deve ser contaminada antes da aplicação do adesivo. Se a superfície ficar contaminada com saliva, enxágue e seque novamente e faça o condicionamento ácido se necessário.
5. Aplique uma camada fina de adesivo fotopolimerizável, como i-BONDING LC^N imediatamente na superfície atacada ou adesivo de polimerização dupla para pós-cimentação, siga as instruções do fabricante para o seu uso.
6. Remova a tampa da seringa i-FIX Duo.
7. Prenda pronta e cuidadosamente a ponta automix na seringa.
8. Teste o fluxo do material da ponta automix antes de usar.
9. Esprema 1-2 mm de pasta para uma almofada de mistura para igualar a pasta base e a pasta de catalisador na ponta de automix. Não use a pasta que foi espremida.

COLOCAÇÃO:

INLAYS/ONLAYS:

1. Dispense o cimento diretamente na restauração. Cubra todas as superfícies.
2. Assente a restauração firmemente na preparação. Estabilize até que o cimento esteja totalmente curado.

COROAS/PONTES:

1. Dispense o cimento diretamente na restauração. Cubra todas as superfícies.
2. Assente a restauração firmemente na preparação. Deixe o cimento fluir de todas as margens. Estabilize até que o cimento esteja totalmente curado.

POSTES:

1. Monte a ponta do canal radicular intraoral na ponta automix e dispense o cimento diretamente no canal.
2. Assente a coluna com cuidado e gire ligeiramente para evitar a retenção de ar. Deixe o cimento fluir do espaço do canal. Fotopolimerize durante 10 segundos para fixar a posição do pino. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm². Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso. Estabilize até que o cimento esteja totalmente curado.

ACABAMENTO:

1. Quando a restauração estiver devidamente assentada e enquanto o cimento estiver em estado de borracha, remova todo o cimento em excesso com um destilador ou explorador. O estado de borracha pode ser obtido através da fotopolimerização por aproximadamente 2-3 segundos ou permitindo que o cimento autocure durante aproximadamente 30 segundos - 1 minuto após a aplicação.
2. Fotopolimerize durante 20-30 segundos todas as superfícies e margens após a remoção de todo o cimento em excesso. Use lâmpada LED de polimerização com intensidade de luz 1200mW/cm². Algumas lâmpadas com maior intensidade podem exigir menos tempo de polimerização, siga as instruções do fabricante para o seu uso. Conclua a restauração.

OBSERVAÇÃO!

- a) O tempo de trabalho a 23°C é de cerca de 1 minuto e 30 segundos a 2 minutos. O tempo de endurecimento químico a 37°C é de cerca de 2 minutos a 2 minutos e 30 segundos. O tempo de cura pela luz por superfície é de 20-30 segundos.

AVISOS

As pontas são de uso único. Não use em contacto direto com o tecido pulpar. Como i-FIX Duo altamente adesivo, limpe todos os instrumentos antes da cura do cimento. O tempo de endurecimento depende da temperatura ambiente e oral. O aumento da temperatura reduzirá o tempo de trabalho/configuração. Vice-versa, a diminuição da temperatura prolongará o tempo de trabalho/configuração. O cimento é sensível à luz. O tempo de trabalho reduz significativamente durante a aplicação sob iluminação intensa. Após a extrusão da quantidade desejada de material, feche imediatamente a seringa, para que o material não seja desiluminado. Feche bem a seringa recolocando a tampa original imediatamente após o uso. Ao remover o i-FIX Duo do frigorífico após o armazenamento, deixe o material à temperatura ambiente durante algum tempo até ao aquecimento. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos

ingredientes. i-FIX Duo não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se o uso de uma enscadeira durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Ligue para um centro de intoxicação ou médico/médico se não se sentir bem. SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. Lave bem as mãos após manusear. Use apenas numa área bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

Precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho do dispositivo:

Se, durante o uso do produto, for observada consistência não homogênea, o produto não endurecer ou não aderir à superfície aplicada durante a cura com luz ou quaisquer subprodutos/fases forem liberados durante a cura, ou ocorrer dor aguda repentina na aplicação site, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto notado durante a manipulação do dispositivo, que não seja mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Remova a restauração da cavidade do dente com instrumento odontológico adequado, não deixe o produto ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto. Se notar qualquer alteração no desempenho do dispositivo, remova imediatamente o cimento aplicado com um instrumento odontológico adequado. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de intoxicação local.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 2 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMazenamento

Manter o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 2-8°C (preferível num frigorífico). Proteja da luz solar direta e de fontes de calor. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças!

ELIMINAÇÃO

Descarte o conteúdo/recipiente conforme exigido pelos requisitos regulamentares nacionais.

VIGILÂNCIA

Se qualquer incidente grave ocorrer em relação ao dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

i-FIX Duo é seguro e funciona conforme pretendido se for utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível no site do fabricante www.i-dental.lt/sscp/ até que o Banco de Dados Europeu de Dispositivos Médicos (EUDAMED) fique online.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controlo, o utilizador é totalmente responsável pela aplicação. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas.

VALIDADE

Após a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

EMBALAGEM

REF IFDTP	Seringa dupla de 8g, pontas de automix de 10unids (para inlays/onlays, coroas, pontes), pontas de canal radicular intraoral de 10unids (para pinos)
------------------	---

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

i-FIX este un ciment cu dublă polimerizare, bioinert, radioopac, bazat pe rășini tip metacrilat și particule de sticlă de silice/bariu. i-FIX Duo este un dispozitiv putemic, cu rezistență mare și caracteristici adevie optime. Folosirea vârfurilor cu amestecare automată asigură un mix omogen care poate fi plasat direct în restaurare.

COMPOZITIE

Bază: sticlă dentară mărunțită bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, agent de condiționare 1-5%, dióxid de silicón 1-5%, inițiator <1%, opacifiant <1%, acceleratör 1%, inhițitor <1%. Catalizator: sticlă dentară mărunțită bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, dióxid de silicón 1-5%, cointițiator <1%, stabilizator <1%, fotoinițiator <1%, inhițitor <1%, pigment <1%.

i-FIX Duo nu conține substanțe medicinale, inclusiv sânge uman sau derivate din plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele lor; țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele lor, conform Reglementării (UE) Nr. 722/2012; substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau cu proprietăți distructive pentru sistemul endocrin.

CARACTERISTIICI DE PERFORMANȚĂ

dublă polimerizare	usoară și chimică
rezistență la flexiune	115,4±8,4 MPa
absorbe apă	24,28±0,45 μg/mm ³
solubil în apă	0,64±0,21 μg/mm ³
grosime film	8,8 μm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIII CLINICE

i-FIX Duo reface/îmbunătățește aspectul estetic al dintelui recuperabil; reface/menține funcția dentară a dintelui recuperabil; protejează structurile biologice ale dintelui recuperabil și ale țesuturilor adiacente.

INDICATII CLINICE

- Pentru cimentarea permanentă a restaurărilor indirecte, inclusiv a plombelor, coroanelor și punților de ceramică, compozit și metal;

- **Pentru cimentarea permanentă a pivoturilor.**

CONTRAINDICATII

Pacienți cu un istoric de alergii severe sau reacții de iritație la produs sau la unul din ingredientele sale.

REACTII LA COMBINATII

i-FIX Duo nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

EFFECTE ADVERSE NEPLACUTE

Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (piele, ochi, mucoasă, tract respirator) indivizilor susceptibili.

RISCURI REZIDUALE

Au fost implementate și verificate măsuri de control al riscului pentru a-i reduce cât mai mult posibil; riscul rezidual general este considerat ca fiind unul acceptabil.

GRUPUL DE PACIENTI-TINTĂ

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copiii, adulții de vârstă mijlocie sau persoane în vârstă.

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

Părți ale corpului – cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul – dinte.

UTILIZATOR DESTINAT

i-FIX Duo este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștințe necesară utilizării materialelor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

i-FIX Duo este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfecție, mentenanță preventivă, regulată sau calibrare pentru ca acest dispozitiv să fie utilizat în siguranță pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, a nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.

MEDIU DE UTILIZARE

i-FIX Duo este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de material este suficientă pentru o singură utilizare (la un singur pacient). A nu se refolosi acestea. Cantitatea eliberată păstrată altundeva decât în pachetul original își poate pierde proprietățile de funcționare.

COMPONENTE ȘI ACCESORII CONSUMABILE

Nu sunt furnizate accesorii cu dispozitivul. Consumabile, cum ar fi vârfulure automix, vârfulure canalului intraoral-radicular, sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

- Înlăturați restaurarea temporară.
- Curățați suprafața, clătiți-o cu apă și uscați-o cu aer. Evitați uscarea excesivă. Suprafața trebuie să lucească.
- Încercați poziționarea restaurării permanente pentru a asigura o potrivire bună.
- Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi i-GEL[®] pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clătiți cu apă și uscați cu aer. Evitați uscarea excesivă a dentinei. După uscare, suprafața trebuie să fie albă, necontaminată înainte de aplicarea rășinii. Dacă suprafața este contaminată cu salivă, clătiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
- Aplicați un strat subțire de adeziv fotopolimerizant, cum ar fi i-BONDING LC[®], imediat pe suprafața demineralizată sau un adeziv cu dublă polimerizare pentru post-comentare, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător.
- Înlăturați capacul seringii i-FIX Duo.
- Prompt și cu atenție, atașați seringii vârful automix.
- Testați fluiditatea materialului din vârful automix înainte de utilizare.
- Extrageți 1-2mm de material pe o plăcuță de amestecare pentru a egala pasta catalizator și bază de pe vârf. Nu folosiți pasta extrasă.

PLASARE:

INLAYS/ONLAYS:

- Puneți cimentul direct în restaurare. Acoperiți toate suprafețele
- Sigilați ferm restaurarea. Stabilizați până când cimentul este așezat pe deplin.

COROANE/PUNTI:

- Puneți cimentul direct în restaurare. Acoperiți toate suprafețele
- Sigilați ferm restaurarea. Lăsați cimentul să curgă de pe toate marginile. Stabilizați până când cimentul este așezat pe deplin.

PIVOTURI:

- Montați vârful intraoral pentru canalul radicular pe vârful automix și puneți cimentul direct în canal.
- Plasați bine pivotul și rotați ușor pentru a evita captarea aerului. Lăsați cimentul să curgă din spațiul canalului. Fotopolimerizați timp de 10 secunde pentru e fixa poziția pivotului. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm². Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Stabilizați până când cimentul este așezat pe deplin.

FINISARE:

- După ce restaurarea este fixă iar cimentul este elastic, înlăturați excesul de ciment cu un scaler sau explorer. Starea elastică se poate obține fotopolimerizând timp de 2-3 secunde sau lăsând cimentul să se autopolimerizeze timp de 30 de secunde – 1 minut de la aplicare.
- Fotopolimerizați timp de 20-30 de secunde toate suprafețele și marginile după înlăturarea excesului de ciment. Fotopolimerizați timp de 20 de secunde. Folosiți polimerizarea cu lampa LED la o intensitate a luminii de 1200mW/cm². Unele lămpi cu intensitate mai mare pot necesita mai puțin timp de polimerizare – urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Finisați restaurarea.

NOTĂ!

- Tempul de lucru la 23°C este în jur de 1 minut și 30 de secunde - 2 minute. Tempul de așezare chimică la 37°C este în jur de 2 minute – 2 minute și 20 de secunde. Tempul de fotopolimerizare pe suprafață este de 20-30 de secunde.

AVERTISMENTE

Vârfulure sunt de unică folosință. Nu folosiți în contact direct cu țesuturile pulpei. Deoarece i-FIX Duo este puternic adeziv, curățați toate instrumentele înainte ca

cimentul să se așeze. Tempul de așezare depinde de condițiile ambientale și temperatura orală. Temperatura ridicată va reduce timpul de lucru/așezare, pe când temperatura scăzută va prelungi timpul de lucru/așezare. Cimentul este sensibil la lumină. Tempul de lucru scade semnificativ în timpul aplicării sub lumină intensă. După ce se eliberează cantitatea dorită de material, închideți imediat seringă, pentru ca materialul să nu fie afectat de lumină. Închideți strâns seringă punând înapoi capacul original imediat după folosire. Când scoateți i-FIX Duo din frigider după depozitare, lăsați materialul la temperatura camerei un timp până se încăzește. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. i-FIX Duo nu emite radiații și nu cauzează interferențe electromagnetice.

PRECAUTII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Înlăturați lentilele de contact dacă sunt prezente. Continuați clătirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați medicul. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. LA ÎNGHITIRE: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați medicul. LA INHALARE: Ieșiți la aer curat, unde puteți respira confortabil. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Folosiți doar într-o zonă bine aerisită. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

Măsuri de precauție care trebuie luate în cazul unor modificări ale performanței dispozitivului:

Dacă, în timpul utilizării produsului, se observă consistență neomogenă, produsul nu se întărește sau nu aderă pe suprafața aplicată în timpul întăririi cu lumină sau se eliberează orice subproduse/faze în timpul întăririi sau apar dureri acute bruște la aplicare, site-ul sau dacă orice alt comportament anormal al produsului observat în timpul manipularii dispozitivului, care nu este menționat mai sus, întrerupeți imediat utilizarea. Scoateți restaurarea din cavitatea dentară cu un instrument dentar adecvat, nu lăsați produsul să fie înghițit. Întrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedorite, sunați imediat la un centru local de otrăvire. Colectați toate consumabilele rămase disponibile, nu le mai utilizați și păstrați-le la îndemână într-un loc sigur până la o nouă notificare. Contactați imediat producătorul și raportați orice modificări observate în performanța produsului.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 2 ani de la data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeti pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

Tineți produsul etanș într-un loc uscat, bine aerisit, la 2-8°C (preferabil la frigider). A se proteja de lumina directă a soarelui și de surse de căldură. A nu se lăsa la îndemâna copililor.

DEBARASARE

Aruncați conținutul/recipientul conform reglementărilor naționale.

VIGILENȚĂ

Dacă a avut loc orice incident serios legat de dispozitiv, raportați-l la autoritatea competentă din Statul Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau brevetul.

REZUMAT SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

i-FIX Duo este sigur și funcționează conform intenției dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Rezumatul siguranței și performanței clinice este disponibil pe site-ul producătorului www.i-dental.lt/sscp/ până la intrarea online a bazei de date europene pentru dispozitive medicale (EUDAMED).

RESPONSABILITATEA PRODUCĂTORULUI

Produsele noastre au fost dezvoltate exclusiv în scopul utilizării stomatologice profesionale. Având în vedere că nu putem controla modul de aplicare a produselor noastre, utilizatorul este de deplin responsabil de acesta. Desigur, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

U Odată cu publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt anulate.

AMBALAJ

REF IFDTP	8g seringă dublă, 10buc vârfuluri automix (pentru plombe, coroane, punți), 10buc vârfuluri intraorale-canal radicular (pentru pivoturi)
------------------	---

NĂVOD NA POUŽITIE	SK
POPIS	

i-FIX Duo je duálne tuhnutí, bioinertný, rentgenkontrastný cement na báze metakrylátových živíc a častic plniva zo oxidu kremičitého/bárnateho. i-FIX Duo je vysoko pevné a vysoko odolné zariadenie s optimálnou charakteristikou lepenia. Použitie hrotov automix zaisťuje homogénnu zmes, ktorú možno umiestniť priamo do náhrady.

ZLOŽENIE

Báza: zubné sklo brúsené na báze oxidu kremičitého a bária 50-70%, zmes metakrylátu 30-50%, kondicionér 1-5%, oxid kremičitý 1-5%, iniciátor <1%, kalidio <1%, urýchľovač 1%, inhibitor <1%.
Katalyzátor: dentálne sklo brúsené na báze oxidu kremičitého a bárnateho 50-70%, metakrylátová zmes 30-50%, oxid kremičitý 1-5%, koiniciátor <1%, stabilizátor <1%, fotoiniciátor <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.

i-FIX Duo neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty podľa Nariadenia (EÚ) č. 722/2012; látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu alebo majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

dvojitě vytvrzovanie	ľahké a chemické
pevnosť v ohybe	115,4±8,4 MPa
absorpcia vody	24,28±0,45 µg/mm ³
rozpustnosť vo vode	0,64±0,21 µg/mm ³
hrúbka filmu	8,8 µm

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

i-FIX Duo obnovuje/zlepšuje estetický vzhľad obnoviteľného zuba; obnovuje/udržiuje zubnú funkciu obnoviteľného zuba; chráni biologické štruktúry obnoviteľného zuba a susedných tkanív.

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- **Pre trvalé cementovanie nepriamych náhrad vrátane keramických, kompozitných a kovových nepriamych zubných výplní, čistočných korúnok, korúnok a mostíkov;**
- **Pre trvalé cementovanie koreňových čapov.**

KONTRAIINDIKÁCIE

Pacienti, ktorí majú v anamnéze závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na ktorúkoľvek zložku prípravku.

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

i-FIX Duo by nemal byť používaný s produktmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže narušiť proces polymerizácie.

NEŽIADUCE VEDLAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže produkt spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice, dýchacie cesty).

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrení na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížiť, celkové zvyškové riziko je považované za prijateľné.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov, ich veku a celkového zdravotného stavu. Môžu to byť aj deti, pacienti stredného veku alebo starší pacienti.

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Časť tela - ústa. Tkanivá alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom - zub.

URČENÝ POUŽIVATEĽ

i-FIX Duo je vyvinutý len pre profesionálne použitie v stomatológii. Použiť ho môže iba lekár s licenciou, ktorý má znalosti o používaní bežných dentálnych materiálov. Nie je potreba zvláštneho školenia.

STERILITA

i-FIX Duo je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnú sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaistené, že zariadenie pracuje správne a bezpečne po celú dobu jeho životnosti. Nepoužívajte však, ak je primárny balíček poškodený.

PROSTREDIE POUŽITIA

i-FIX Duo je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo materiálu je vhodné pre jednorazové použitie (iba pre jedného pacienta). Nepoužívajte znova. Vydané množstvo, ktoré nie je v pôvodnom obale, môže viesť k strate funkcie.

SPOTREBNÉ SÚČASTI A PRÍSLUŠENSTVO

K zariadeniu nie je dodávané žiadne príslušenstvo. Spotrebný materiál, ako sú hroty automix, špičky intraorálneho koreňového kanálka, sa dodáva so zariadením.

NAVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA:

- Odstráňte dočasnú reštauráciu.
- Povrch očistite, opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysušeniu. Povrch musí zostať lesklý.
- Skúste trvalú reštauráciu, aby ste zaistili správne uloženie.
- Naneste leptaciu vrstvu, ako je i-GEL™, na všetky leptané plochy, postupujte podľa pokynov výrobcu. Nechajte leptať na mieste po dobu 15 sekúnd (dentín), 30 sekúnd (sklovina). Opláchnite vodou a osušte vzduchom. Vyvarujte sa prílišnému vysychaniu dentínu. Po zaschnutí vyzera povrch kriedovo a nesmie byť pred nanesením lepidla znečistený. Ak je povrch kontaminovaný slinami, opláchnite ho a znovu osušte a v prípade potreby znovu leptejte.
- Na leptaný povrch okamžite naneste tenkú vrstvu ľahko vytvrdzujúceho lepidla, ako je i-BONDING LC™, alebo lepidlo s dvojitým vytvrdzovaním pre následné cementovanie, postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Odstráňte viečko injekčnej striekačky i-FIX Duo.
- Okamžite a opatrne pripojte hrot automixu ku striekačke.
- Pred použitím otestujte tok materiálu z hrotu automixu.
- Vytlačte 1-2 mm pasty na miešaciu podložku, aby sa vyrovnala základná pasta a pasta katalyzátora v automix hrotu. Nepoužívajte už vytlačenú pastu.

UMIESTNENIE:

NEPRIAME ZUBNÉ VÝPLNE/ČASTOČNÉ KORUNKY:

- Dávkujte cement priamo do náhrady. Pokryte všetky povrchy.
- Umiestnite náhradu pevne na prípravok. Stabilizujte, kým cement úplne nestuhne.

KORUNKY/MOSTÍKY:

- Dávkujte cement priamo do náhrady. Pokryte všetky povrchy.
- Umiestnite náhradu pevne na prípravok. Nechajte cement vytekať zo všetkých okrajov. Stabilizujte, kým cement úplne nestuhne.

KOREŇOVÉ ČAPY:

- Nainštalujte hrot intraorálneho koreňového kanála na hrot automixu a dávkujte cement priamo do kanála.
- Koreňový čap opatrne usadte a zľahka ho otáčajte, aby nedošlo k zachyteniu vzduchu. Nechajte cement vytekať z priestoru kanála. Polohu koreňových čapov zafixujte svetlom po dobu 10 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm². Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu. Stabilizujte, kým cement úplne nestuhne.

DOKONČOVANIE:

- Po riadnom usadení výplne a v čase, keď je cement v gumovom stave, odstráňte všetok prebytočný cement pomocou scaleru alebo exploreru. Gumového stavu možno dosiahnuť vytvrdnením svetlom po dobu cca. 2-3 sekundy alebo ponechaním cementu samovoľne vytvrdzovať 30-60 s po aplikácii.
- Po odstránení všetkého prebytočného cementu vytvrdzujte všetky povrchy a okraje po dobu 20-30 sekúnd. Použite LED polymerizačnú lampu s intenzitou svetla 1200 mW/cm². Niektoré žiarovky s vyššou intenzitou môžu vyžadovať kratšiu dobu polymerizácie, postupujte podľa pokynov výrobcu. Dokončíte reštaurovanie.

POZNÁMKY:

- a) Pracovná doba pri 23 °C je približne 1 minúta 30 sekúnd až 2 minúty. Doba chemického vytvrdnutia pri 37 °C je približne 2 minúty až 2 minúty 30 sekúnd. Doba vytvrdnutia pomocou svetla je 20-30 sekúnd.

VAROVANIE

Hroty sú iba na jedno použitie. Nepoužívajte v priamom kontakte s buničinou. Keďže je i-FIX Duo vysoko lepidlivý, očistite všetky nástroje pred cementovaním. Doba tuhnutia závisí na okolitej a orálnej teplote. Zvýšená teplota skráti dobu

práce/nastavenia. Naopak znížená teplota predĺži dobu práce/nastavenie. Cement je citlivý na svetlo. Pracovná doba sa pri aplikácii pri intenzívnom osvetlení výrazne znižuje. Po vytlačení požadovaného množstva materiálu okamžite uzatvorte injekčnú striekačku, aby materiál nebol na svetle. Ihneď po použití tesne uzavrite injekčnú striekačku nasadením pôvodného viečka. Pri vyberaní i-FIX Duo z chladničky po skladovaní nechajte materiál po určitú dobu pri izbovej teplote až do zahriatia. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-FIX Duo nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznic alebo vyrážke: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak sa necítite dobre, volajte toxikologické stredisko alebo lekára. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju v polohe ktorá uľahčuje dýchanie. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Používajte len na dobre vetranom mieste. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre.

Preventívne opatrenia, ktoré je potrebné prijať v prípade zmien vo výkone zariadenia: Ak počas používania produktu spozorujete nehomogénnu konzistenciu, produkt pri vytvrdzovaní svetlom netvrdne alebo neprilne na nanesený povrch alebo sa pri vytvrdzovaní uvoľňujú vedľajšie produkty/fázy, alebo sa pri aplikácii vyskytne náhla akútna bolesť mieste, alebo ak pri manipulácii so zariadením spozorujete akékoľvek iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite ho prestaňte používať. Vyberte náhradu z dutiny zuba vhodným dentálnym nástrojom, nenechajte produkt prehltnúť. Opýtajte sa pacienta, ako sa cíti. Ak pacient spozoruje akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky, okamžite zavolajte do miestneho toxikologického centra. Pozbierajte všetky dostupné zostávajúce zásoby, už ich nepoužívajte a až do odvolania ich uchovávajte mimo dosahu na bezpečnom mieste. Okamžite kontaktujte výrobcu a nahláste akékoľvek zmeny vo výkone výrobu.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 2 roky od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 2-8°C (najlepšie v chladničke). Chráňte pred priamym žiarením a zdrojmi tepla. Chráňte pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

Ak sa stane akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, hlási sa to výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používaťel alebo pacient nachádza.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEHO VÝKONU

i-FIX Duo je bezpečný a funguje tak, ako má, ak sa používa v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný na webovej stránke výrobcu www.i-dental.lt/sscp/, kým nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

Naše výrobky boli vyvinuté pre profesionálne použitie v stomatológii. Pretože aplikácia našich produktov je mimo našu kontrolu, je za aplikáciu plne zodpovedný užívateľ. Samozrejme garantujeme kvalitu našich produktov v súlade s platnými normami.

DOBA PLATNOSTI

Po uverenítohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie. **OBAL**

REF IFDTP	8g dvojitéj striekačka, 10 ks hrotov automixu (pre nepriame zubné výplne, častočné korunky, korunky, mostíky), 10 ks koncoviek pre intraorálne koreňové kanáliky (pre koreňové čapy)
------------------	--

NAVODILA ZA UPORABO	SL
OPIS	
i-FIX Duo je bioinertni, radiopacén cement na osnovi metakrilatnih smol in delcev polnila iz silicijevega dioksida / barijevega stekla, ki se dvojno utrjuje. i-FIX Duo je visoko trpežen in zelo odporen, z optimalnimi veznimi lastnostmi. Uporaba konic za avtomatsko mešanje zagotavlja pridobitev homogene zmesi, ki je na voljo za takojšnje uporabo.	
SESTAVA	
Osnova: mleto zobno steklo na osnovi silicijevega dioksida in barija 50-70%, mešanica metakrilata 30-50%, balzam 1-5%, silicijev dioksid 1-5%, iniciator <1%, opacifier <1%, pospeševalec 1%, zaviralec <1%. Katalizator: mleto zobno steklo na osnovi silicijevega dioksida in barija 50-70%, mešanica metakrilata 30-50%, silidjev dioksid 1-5%, coniciator <1%, stabilizator <1%, fotoiniciator <1%, inhibitor <1%, pigment <1%.	
i-FIX Duo ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.	
ZNAČILNOSTI DELOVANJA	
dvojno utrjevanje	svetloba in kemikalije
upogibna trdnost	115.4±8.4 MPa
absorpcija vode	24.28±0.45 µg/mm ³
topnost v vodi	0.64±0.21 µg/mm ³
debelina filma	8.8 µm
PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI	
i-FIX Duo popravi/izboljša estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.	
KLINIČNE INDIKACIJE	

- **Za trajno cementiranje pri indirektnih restavracijah vključno s keramičnimi, kompozitnimi in kovinskimi inlayi, onlayi, kronami in mostički.**
- **Za trajno cementiranje zatičev.**

KONTRAINDIKACIJE

Bolniki, ki so imeli hude alergične reakcije ali reakcijo draženja na izdelek ali katero koli njegovo sestavino.

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

i-FIX Duo ne smemo uporabljati v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo eugenol, saj eugenol lahko moti postopek polimerizacije.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko izdelek povzroči alergijske ali dražilne reakcije (koža, oko, sluznica, dihala).

PREOSTALA TVEGANJA

Ukrepji za nadzor tveganja so bili izvedeni in preverjeni. Tveganje je bilo minimalizirano, skupno preostalo tveganje je bilo ocenjeno kot sprejemljivo.

CLIJNA SKUPINA PACIENTA

Omejitev glede populacije pacientov, njihove starosti in splošnih zdravstvenih razmer ni. Zdravi se lahko tako otroke kot vse druge starostne skupine, tudi starejše paciente.

PREVIDENI DEL TELESAL ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

Del telesa - usta. Tkiva ali telesne tekočine, s katerimi pripomoček pride v stik - zob. **PREVIDENI UPORABNIKI**

i-FIX Duo je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik, ki ima znanje o uporabi zobnih materialov. Posebno usposabljanje ni potrebno.

STERILNOST

Dobavljen izdelek je ne-sterilen. Za zagotovitev pravilnega in varnega delovanja pripomočka v predvidenem življenjskem obdobju sterilizacija, čiščenje ali razkuževanje, preventivno ali redno vzdrževanje ali kalibracija ni potrebna. Toda, če je prejmete izdelek v poškodovani embalaži, ga ne uporabljajte.

OKOLJE UPORABE

i-FIX Duo je namenjen za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, kjer je standardna temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezni odmerek materiala je primeren za enkratno uporabo (samo za enega pacienta). Ni za ponovno uporabo. Odmerek, ki ni več shranjen v originalni embalaži, lahko izgubi svojo funkcijo.

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložena nobena dodatna oprema. Potrošni material, kot so konice za samodejno mešanje, konice intraoralnih koreninskih kanalov, je priložen napravi.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA:

1. Odstranite začasno restavracijo.
2. Očistite površino, sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se prekomernemu sušenju. Površina mora ostati sijajna.
3. Pomerite prileganje trajne restavracije. Pravilno se mora prilagati.
4. Na celotno površino za jedkanje nanesite plast jedkalega sredstva, kot je na primer i-GEL[®], sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo. Pustite, da jedkalo sredstvo učinkuje 15 sekund (dentin), 30 sekund (sklenina). Sperite z vodo in posušite z zrakom. Izogibajte se presušitvi dentina. Po sušenju, pred nanosom lepila, mora biti površina kot kreda in ne sme biti onesažena. Če se površina onesaži s slino, sperite in posušite ter po potrebi ponovno nanesite.
5. Direktno na jedkano površino nanesite tanko plast lepila, ki se utrjuje z ultravijolično svetlobo, kot je i-BONDING LC[®], ali lepilo z dvojnim utrjevanjem za naknadno cementiranje, sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo.
6. Odstranite pokrovček z i-FIX Duo brizge.
7. Konico za avtomatsko mešanje nemudoma in previdno pritrдите na brizgo.
8. Pred uporabo preizkusite pretok materiala iz konice za avtomatsko mešanje.
9. Iztsnite 1-2 mm materiala na mešalno ploščico, da se pretok osnovne paste in katalitične paste v konici izenačita. Iztsnjene paste ne uporabljajte.

NAMESTITEV:

INLAYI/ONLAYI:

1. Cement nanesite direktno v pripravljen zob. Prekrijte vse površine.
2. Trajno restavracijo trdno namestite na pripravljeno površino. Stabilizirajte, dokler se cement popolnoma ne utrdi.

KRONE/MOSTIČKI:

1. Cement nanesite direktno na pripravljen zob. Prekrijte vse površine.
2. Trajno restavracijo trdno namestite na pripravljeno površino. Pustite, da cement odteče z vseh robov. Stabilizirajte, dokler se cement popolnoma ne utrdi.

ZATIČI:

1. Pritrdite konico za intraoralne kanale na konico za avtomatsko mešanje in nanesite cement neposredno v kanal.
2. Previdno umestite zatič in ga rahlo zasukajte, da ne pride do zadrževanja zraka. Pustite, da cement teče ven iz kanala. 10 sekund utrjujte z ultravijolično svetlobo, da fiksirate položaj zatiča. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm². Nekatere svetilke z večjo jakostjo svetlobe lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Utrjujte, dokler se cement popolnoma ne strdi.

ZAKLJUČEVANJE:

1. Ko je trajna restavracija pravilno umeščena in ko je cement še vedno v mehkem stanju, odstranite ves odvečni cement s skalanjem ali ekskavatorjem. Mehko stanje lahko dosežete z ultravijoličnim utrjevanjem približno 2-3 sekunde ali tako, da pustite, da se cement sam strdi, približno 30 sekund - 1 minuta po nanosu.
2. Po odstranitvi odvečnega cementa vse površine in robove utrjujte z ultravijolično svetlobo 20-30 sekund. Uporabite LED polimerizacijsko svetilko z jakostjo svetlobe 1200mW/cm². Nekatere svetilke z večjo jakostjo lahko opravijo isti proces v manj časa. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Zaključite restavracijo.

OPOMBA!

- a) Delovni čas pri 23°C je približno 1 minuto 30 sekund do 2 minuti. Čas kemičnega utrjevanja pri 37 ° C je približno 2 minuti do 2 minuti 30 sekund. Čas ultravijoličnega utrjevanja je 20-30 sekund po posamezni površini.

OPOZORILA

Konice so samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte v neposrednem stiku s tkivom zobne pulpe. Ker je i-FIX Duo zelo lepljiv, očistite vse instrumente, preden se cement utrdi. Čas utrjevanja je odvisen od temperature okolice in temperature v ustni votlini.

Povišana temperatura bo skrajšala čas dela/utrjevanja. Nasprotno bo nižja temperatura podaljšala čas dela/utrjevanja. Cement je občutljiv na svetlobo. Pri močni osvetlitvi se delovni čas med nanašanjem bistveno zmanjša. Ko iztsnete želeno količino materiala, brizgo takoj zaprite, da material ne bo izpostavljen svetlobi. Injekcijsko brizgo tesno zaprite tako, da takoj po uporabi namestite originalni pokrovček nazaj. Ko i-FIX Duo vzamete iz hladilnika, kjer ste ga hranili daljši čas, ga pustite na sobni temperaturi, dokler se ne ogreje. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-FIX Duo ne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OČI: Nekaj minut tveganje izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. ČE PRIDE DO STIKA S KOŽO ALI SLUZNICO: Izperite z veliko vode. Če pride do draženja kože / sluznice ali če se pojavi izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč. Kontaminirana oblačila slecite in dobro operite. ČE PRIDE DO ZAUŽITJA: Izperite usta. Če se slabo počutite, pokličite center za zastrupitve ali osebnega zdravnika. ČE PRIDE DO VDIHA: Osebi pomagajte priti do svežega zraka, pri dihanju naj jim bo udobno. Po postopku si temeljito umijte roke. Uporabljajte samo v dobro prezračenem prostoru. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. *Previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru sprememb v delovanju naprave:* Če med uporabo izdelka opazimo nehomogeno konsistenco, se izdelek med strjevanjem s svetlobo ne strdi ali ne prime na naneseno površino ali se med strjevanjem sproščajo kakršni koli stranski produkti/faze ali se ob nanosu pojavi nenadna akutna bolečina: mestu ali če med manipulacijo naprave opazite kakršno koli drugo neobičajno vedenje izdelka, ki ni omenjeno zgoraj, takoj prenehajte z uporabo. Odstranite restavracijo iz zobne votline s primernim zobozdravstvenim instrumentom, ne dovolite, da bi izdelek pogotnil. Vprašajte bolnika, kako se počuti. Če bolnik opazi kakršne koli neželene stranske učinke, takoj pokličite lokalni center za zastrupitve. Zberite vse preostale zaloge, ki so na voljo, jih ne uporabljajte več in jih do nadaljnjega hranite izven dosega na varnem mestu. Takoj se obrnite na proizvajalca in sporočite vse opažene spremembe v delovanju izdelka.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 2 leta od datuma izdelave. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračenem prostoru pri temperaturi med 2-8°C (priporočeno je shranjevanje v hladilniku). Ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vseblino/embalažo zavrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

Če pride do kakršnega koli resnega incidenta, ki se v zvezi s pripomočkom zgodi pacientu, to takoj sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva.

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-FIX Duo je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu z navodili proizvajalca za uporabo. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na spletni strani proizvajalca www.i-dental.it/sscp/, dokler Evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) ne pride na spleť.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

Naši izdelki so bili razviti za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Ker uporaba naših izdelkov ni več pod našim nadzorom, je uporabnik v celoti odgovoren za njihovo aplikacijo. Seveda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z veljavnimi standardi.

VELJAVNOST

Z objavo teh navodil za uporabo vse prejšnje različice postanejo brezpredmetne.

PAKIRANJE

REF IFDTP	8g dvojna brizga, konica za samodejno mešanje (za inlaye/onlaye, krone, mostičke) - 10 kosov, konica za intraoralni zobne kanale (za zatiče) - 10 kosov)
------------------	--

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

i-FIX Duo es un cemento radiopaco bio-inerte de curado dual, a base de resinas de metacrilato y partículas de relleno de vidrio de sílice/bario. i-FIX Duo es un dispositivo de alta resistencia y alta resistencia con características de unión óptimas. El uso de puntas de auto mezcla asegura una mezcla homogénea que se puede colocar directamente en la restauración.

COMPOSICIÓN

Base: vidrio dental molido a base de sílice y bario 50-70%, mezcla de metacrilato 30-50%, acondicionador 1-5%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, productor de opacidad <1%, acelerador 1%, inhibidor <1%. Catalizador: vidrio dental molido a base de sílice y bario 50-70%, mezcla de metacrilato 30-50%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador <1%, estabilizador <1%, fotoiniciador <1%, inhibidor <1%, pigmento <1%.

i-FIX Duo no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

curado dual	Ligera y química
fuerte flexibilidad	115.4±8.4 MPa
sorción de agua	24.28±0.45 µg/mm ³
Solubilidad del agua	0.64±0.21 µg/mm ³
espesor de la película	8.8 µm

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

i-FIX Duo restaura/mejora la apariencia estética del diente restaurable; restaura/mantiene la función del diente restaurable; protege las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para cementación permanente de restauraciones indirectas que incluyen incrustaciones inlay y onlay, coronas y puentes de cerámica, composite y metal;
- Para cementación permanente.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o de irritaciones graves al producto o a cualquiera de los ingredientes.

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

i-FIX Duo no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, el producto puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

RIESGOS RESIDUALES

Se han implementado y comprobado medidas de control de riesgos, reduciéndolos en la medida de lo posible, el riesgo residual general se considera aceptable.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

No se conocen restricciones con respecto a la población de pacientes, edad y condiciones generales de salud. Pudiendo haber niños, pacientes de mediana edad o ancianos.

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

Parte del cuerpo - boca. Tejidos o fluidos corporales en contacto con el dispositivo: dientes.

USUARIO PREVISTO

i-FIX Duo está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar materiales dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD

i-FIX Duo se entrega sin esterilizar. No necesita esterilización, limpieza o desinfección preparatoria, mantenimiento preventivo, regular o calibración para garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista. Sin embargo, no lo use si el envoltorio principal está dañado.

MEDIO AMBIENTE DE USO

i-FIX Duo está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de material es adecuada para un solo uso (un paciente). No reutilizar. La cantidad dispensada que no se mantenga en el paquete original puede perder su función.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el dispositivo. Los consumibles, como puntas de automezcla, puntas de conducto radicular intraoral, se suministran con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN:

1. Retire la restauración temporal.
2. Limpie la superficie, aclare con agua y seque con aire. Evite el secado excesivo. La superficie debe permanecer brillante.
3. Compruebe la restauración permanente para asegurar un ajuste adecuado.
4. Aplique una capa de decapado, como i-GEL^N en toda la superficie a decapar, siga las instrucciones de uso del fabricante. Deje el decapado en su lugar durante 15 segundos (dentina), 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y seque con aire. Evite secar la dentina en exceso. Después del secado, la superficie parecerá gredosa y no debe contaminarse antes de aplicar el adhesivo. Si la superficie se contamina con saliva, enjuague y seque nuevamente y vuelva a decapar si es necesario.
5. Aplique una capa delgada de adhesivo fotopolimerizable, como i-BONDING LC^N inmediatamente sobre la superficie decapada o adhesivo de curado dual para la cementación de anclajes, siga las instrucciones de uso del fabricante.
6. Retire la tapa de la jeringa i-FIX Duo.
7. Acople rápida y cuidadosamente la punta de la auto mezcla a la jeringa.
8. Pruebe el flujo de material de la punta de auto mezcla antes de usarlo.
9. Exprima 1-2 mm de pasta en una lámina de mezcla para igualar la pasta base y la pasta catalizadora en la punta de la auto mezcla. No utilice la pasta que se ha exprimido..

COLOCACIÓN:

INCRUSTACIONES INLAYS/ONLAYS:

1. Dispense el cemento directamente en la restauración. Cubra todas las superficies.
2. Asiente la restauración firmemente sobre la preparación. Establezca hasta que el cemento esté completamente fraguado.

CORONAS/PUENTES:

1. Dispense el cemento directamente en la restauración. Cubra todas las superficies.
2. Asiente la restauración firmemente sobre la preparación. Deje que el cemento fluya por todos los márgenes. Establezca hasta que el cemento esté completamente fraguado.

ANCLAJES:

1. Monte la punta del conducto radicular intraoral en la punta de la auto mezcla y dispense el cemento directamente en el conducto.
2. Asiente el anclaje con cuidado y gírelo ligeramente para evitar atrapar aire. Deje que el cemento fluya desde el espacio del canal. polimerice con la luz durante 10 segundos para fijar la posición del anclaje. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm². Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante. Establezca hasta que el cemento esté completamente fraguado.

ACABADO:

1. Una vez que la restauración esté correctamente asentada y mientras el cemento esté en estado gomoso, elimine todo el exceso de cemento con un raspador o un explorador. El estado gomoso se puede lograr mediante fotopolimerización durante aproximadamente 2-3 segundos o dejando

que el cemento se polimerizar automáticamente. durante aproximadamente 30 segundos - 1 minuto después de la aplicación.

2. Polimerice con la luz durante 20-30 segundos todas las superficies y márgenes después de eliminar todo el exceso de cemento. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm². Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante. Termine la restauración.

NOTA!

- a) El tiempo de trabajo a 23°C es de 1 minuto 30 segundos a 2 minutos aproximadamente. El tiempo de fraguado químico a 37°C es de 2 minutos a 2 minutos 30 segundos aproximadamente. El tiempo de fotopolimerización por superficie es de 20-30 segundos aproximadamente.

ADVERTENCIAS

Las puntas son descartables. No aplicar en contacto directo con tejido pulpar. Como i-FIX Duo es altamente adhesivo, limpie todos los instrumentos antes de que se fije el cemento. El tiempo de fraguado depende de la temperatura ambiente y oral. El aumento de temperatura reducirá el tiempo de trabajo o fraguado. Así mismo, la disminución de la temperatura prolongará el tiempo de trabajo o fraguado. El cemento es sensible a la luz. El tiempo de trabajo se reduce significativamente durante la aplicación de iluminación intensa. Después de extraer la cantidad deseada de material, cierre inmediatamente la jeringa, para que el material no se seque. Cierre bien la jeringa reemplazando la tapa original inmediatamente después de su uso. Cuando retire i-FIX Duo del refrigerador después de su almacenamiento, deje el material a temperatura ambiente durante algún tiempo hasta que agarre calor. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. i-FIX Duo no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quite la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

Precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo:

Si, durante el uso del producto, observa una consistencia no homogénea, el producto no se endurece o no se adhiere a la superficie aplicada durante el curado con luz o se liberan subproductos/fases durante el curado, o se produce un dolor agudo repentino durante la aplicación sitio, o si observa cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras manipula el dispositivo, que no se menciona anteriormente, deje de usarlo inmediatamente. Retire la restauración de la cavidad dental con un instrumento dental adecuado. No permita que se trague el producto. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente notó algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Reúna todos los suministros restantes disponibles, no los vuelva a usar y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 2 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 2 a 8 °C (manténgase preferiblemente en el refrigerador). Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

Elimine el contenido/recipiente según lo requieran los requisitos regulatorios nacionales.

VIGILANCIA

Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

i-FIX Duo es seguro y funciona según lo previsto si se usa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en el sitio web del fabricante www.i-dental.it/sscp/ hasta que la Base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED) esté en línea.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional odontológico. Dado que la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de ella. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con los estándares aplicados.

VALIDEZ

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, quedan reemplazadas todas las versiones previas.

EMBALAJE

REF ID/PTP

Jeringa doble de 8g, 10 puntas de auto mezcla (para incrustaciones inlay/onlay, coronas, puentes), 10 puntas de conducto radicular intraoral (para anclajes)

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

BESKRIVNING

i-FIX Duo är ett dubbelhårdande, bioinert, röntgensäkert cement, baserat på metakrylatharter och kiseldioxid/bariumglasfyllnadspartiklar. i-FIX Duo är en enhet med hög hållfasthet och mycket motståndskraft med optimala bindningsegenskaper. Användningen av automix-spetsar säkerställer en homogen blandning som kan appliceras direkt i restaureringen.

SAMMANSÄTTNING

SV

Bas: slipat dentaltglas baserat på kiseloxid och barium 50-70%, metakrylatblandning 30-50%, balsam 1-5%, kiseloxid 1-5%, initiator <1%, opacifier <1%, accelerator 1%, hämmare <1%. Katalysator: slipat dentaltglas baserat på kiseloxid och barium 50-70%, metakrylatblandning 30-50%, kiseloxid 1-5%, coinitiator <1%, stabilisator <1%, fotoinitiator <1%, hämmare <1%, pigment <1%.

i-FIX Duo innehåller inte läkemedelssubstanser, inklusive mänskligt blod eller plasmaderivat; vävnader eller celler, eller deras derivat, av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, som avses i förordning (EU) nr 722/2012; ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionsgiftiga eller som har hormonstörande egenskaper.

PRESTANDAEGENSKAPER

dubbelhärdning	lätt och kemiskt
böjhälfästhet	115,4±8,4 MPa
vattensorption	24,28±0,45 µg/mm ³
vattenslöslighet	0,64±0,21 µg/mm ³
filmtjocklek	8,8 µm

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-FIX Duo återställer/förbättrar det estetiska utseendet hos en restaurerbar tand; återställer/upprätthåller tandfunktionen hos en restaurerbar tand; skyddar biologiska strukturer i restaurerbara tänder och intilliggande vävnader.

KLINISKA INDIKATIONER

- För permanent cementering av indirekta restaureringar inklusive keramiska, komposit- och metallbaserade inlägg, onlays, kronor och broar;
- För permanent cementering av poster.

KONTRAIKATIONER

Patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna.

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

i-FIX Duo bör inte användas i kombination med produkter som innehåller eugenol eftersom eugenol kan störa polymerisationsprocessen.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan produkten orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (hud, ögon, slemhinna, luftvägar).

ÅTERSTÅENDE RISKER

Åtgärder för riskkontroll har genomförts och verifierats, risken minskas så långt som möjligt, den totala restrisken bedöms vara acceptabel.

PATIENTENS MÅLRUPP

Inga kända restriktioner angående patientpopulation, ålder eller allmänna hälsotillstånd. Det kan finnas barn, medelålders eller äldre patienter.

AVSEDD DEL AV KROPPEN ELLER TYPER AV VÄVNADER AV KROPPSVÅTSKOR

En del av kroppen – munnen. Vävnader eller kroppsvätskor i kontakt med enheten – tand.

AVSEDD ANVÄNDARE

i-FIX Duo är utvecklad endast för professionellt bruk inom tandvården. Dess användare är endast licensierad läkare som har kunskap om hur man använder vanliga material. Det finns dock inget behov av specifik utbildning.

STERILITET

i-FIX Duo levereras icke-steril. Det finns inget behov av förberedande sterilisering, rengöring eller desinfektion, förebyggande eller regelbundet underhåll eller kalibrering, för att säkerställa att enheten fungerar korrekt och säkert under dess avsedda livstid. Använd dock inte om förpackningen är skadad.

ANVÄNDNINGSMILJÖ

i-FIX Duo är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden material är lämplig för engångsbruk (endast för en patient). Återanvänd inte. Administrerad mängd som inte hålls kvar i originalförpackningen kan leda till funktionsförlust.

FÖRBRUKNINGSDELAR OCH TILLBEHÖR

Inga tillbehör medföljer enheten. Förbrukningsartiklar, till exempel automix-tips, intraorala rotkanaltips, levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FÖRBEREDELSE:

1. Ta bort den tillfälliga restaureringen.
2. Rengör ytan, skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning. Ytan måste förbli blank.
3. Testa den permanenta restaureringen för att säkerställa korrekt passform.
4. Applicera etsskikt, som i-GE^{LN}, på alla ytor som ska etsas, följ tillverkarens bruksanvisningar. Låt etsningen sitta kvar i 15 sekunder (dentin), 30 sekunder (emalj). Skölj med vatten och torka med luft. Undvik övertorkning av dentin. Efter torkning verkar ytan kritaigt och får inte förörenas innan limet appliceras. Om ytan blir förorenad med saliv, skölj och torka igen och etsa om det behövs.
5. Applicera omedelbart ett tunt lager av lätthärdande lim, som i-BONDING LC[®], på etsad yta eller dubbelhärdande lim för eftercementering, följ tillverkarens bruksanvisningar.
6. Ta av i-FIX Duo-sprutans lock.
7. Fäst automix-spetsen snabbt och varsamt på sprutan.
8. Testa materialflödet från automix-spetsen före användning.
9. Pressa ut en 1-2 mm pasta på en blandningsplatta för att motsvara baspasta och katalysatorpasta i automixspetsen. Använd inte pastan som har pressats ut.

PLACERING:

INLÄGG/ONLAYS:

1. Utfärdad cement direkt i restaureringen. Täck alla ytor.
2. Sätt restaureringen ordentligt på beredningen. Stabilisera tills cementen är helt härdad.

KRONOR/BROAR:

1. Fördela cement direkt i restaureringen. Täck alla ytor.
2. Sätt restaureringen ordentligt på beredningen. Låt cementen flyta från alla marginaler. Stabilisera tills cement är helt härdad.

POSTER:

1. 1. Montera den intraorala rotkanalspetsen på automixspetsen och dispensera cementen direkt i kanalen.
2. 2. Placera posten (stolpen) försiktigt och rotera något för att undvika att luftbubblor. Låt cementen flyta från kanalutrymmet. Ljushårda i 10

sekunder för att fästa posten. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm². Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar. Stabilisera tills cementen är helt härdad.

EFTERBEHANDLING:

1. Efter att restaureringen har placerats ordentligt och medan cementet är i gummläge, ta bort allt överskott av cement med scaler eller explorer. Ett gummiaktigt läge kan uppnås genom lätt härdning i cirka 2-3 sekunder eller genom att låta cementet självhårda i cirka 30 sekunder till 1 minut efter applicering.
2. Ljushårda i 20-30 sekunder på alla ytor och marginaler efter avlägsnande av allt överflödigt cement. Använd en LED-polymerisationslampa med en ljusintensitet på 1200mW/cm². Vissa lampor med högre intensitet kan kräva en kortare polymerisationstid, följ tillverkarens bruksanvisningar. Avsluta restaureringen.

NOTERA!

- a) Arbetstid vid 23°C är cirka 1 minut 30 sekunder upp till 2 minuter. Kemisk behandlingstid vid 37°C är cirka 2 minuter upp till 2 minuter och 30 sekunder. Ljushärdningstid per yta är 20-30 sekunder.

VARNINGAR

Spetsarna är endast för engångsbruk. Använd inte i direkt kontakt med massavvävad. Eftersom i-FIX Duo är mycket självhäftande, rengör alla instrument innan cementen fastnar. Hur lång tid det tar för cementen att härda beror på den omgivande temperaturen och den orala temperaturen. Ökad temperatur minskar arbets-/fästningstiden. Omvänt leder minskad temperatur till förlängd arbets-/fästningstid. Cementet är känsligt för ljus. Arbetstiden minskar avsevärt vid applicering under intensiv belysning. Efter önskad mängd extruderat material, stäng omedelbart sprutan så att materialet inte utsäts. Stäng sprutan ordentligt genom att sätta tillbaka originallocket direkt efter användning. När du tar ut i-FIX Duo från kylskåpet efter förvaring, låt materialet stå i rumtemperatur en stund tills det värmts upp. Använd inte produkten på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-FIX Duo avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. VID KONTAKT MED HUD ELLER SLEMHINNOR: Tvätta rent med mycket vatten. Om irritation eller utslag på huden/slemhinnor uppstår: Kontakta läkare. Ta av utsatta kläder och tvätta dem innan de återanvänds. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ring ett giftcenter eller läkare om du mår dåligt. VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och håll se till att den sitter bekvämt för att kunna andas bra. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Använd endast i väl ventilerade utrymmen. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ogonskydd/ansiktsskydd.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas i händelse av förändringar i enhetens prestanda:

Om, under användningen av produkten, märkt icke-homogen konsistens, hårdar inte produkten eller fäster inte på den applicerade ytan under härdning med ljus eller några biprodukter/faser frigörs under härdning, eller plötslig akut smärta uppstår vid applicering eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäcks när du manipulerar enheten, som inte nämns ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument, låt inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/han mår. Om patienten märker några oönskade biverkningar, ring omedelbart till en lokal giftcentral. Samla alla tillgängliga återstående förnödenheter, använd dem inte igen och förvara dem utom räckhåll på en säker plats tills vidare. Kontakta tillverkaren omedelbart och rapportera om eventuella ändringar i produktens prestanda.

HÅLLBARHETSID

Produktens hållbarhet är 2 år från tillverkningsdatumet. Använd inte efter utgångsdatum. Partinummer bör anges i all korrespondens. Se förpackning för partinummer och utgångsdatum.

FÖRVARING

Förvara produkten tätt sluten på en torr, väl ventilerad plats vid 2-8°C (helst i kylskåp). Skydda den mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oäktnlig för barn!

AVLÄGNING

Kassera innehålllet/behållaren i enlighet med nationella föreskrifter.

VAKSAMHET

Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med enheten rapporteras detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

i-FIX Duo är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig via tillverkarens webbplats www.i-dental.it/sscp/ tills den europeiska databasen över medicinska anordningar (EUDAMED) kommer online.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklats för professionellt bruk inom tandvården. Eftersom tillämpningen av våra produkter ligger utanför vår kontroll är användaren själv fullt ansvarig för applikationen. Naturligtvis garanterar vi kvaliteten på våra produkter i enlighet med rådande standarder.

GILTIGHET

I och med publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

FÖRPACKNING

REF|FDP

8g dubbel spruta, 10st automix-spetsar (för inlägg/onlays, kronor, broar), 10st intraoral rotkanalspetsar (för poster)

KULLANIM KILAVUZU

ACIKLAMA

i-FIX Duo, metakrilat resinleri ve silika/baryum cam dolgu partikülleri bazı, ikili kürtenen, biyoetkisziz, radyoopak bir simandır. i-FIX Duo, optimum yapıştırma özelliğlerine sahip, yüksek mukavemetli, oldukça dirençli bir çihazdır. Otomatik karıştırma uçlarını kullanılması, doğrudan restorasyon yerleştirilmeden homojen karışım sağlar.

BİLESİM

Bas: % 50-70 silika ve baryum bazı cam diş öğütülümü%, 30-50 metakrilat karışımı, % 1-5 koşullandırıcı, % 1-5 silikon dioksit, başlatıcı <% 1, opaklaştırıcı % 1,

hızlandırıcı% 1, inhibitör 1 %. Katalizör: %50-70 silika ve baryum bazlı cam dış öğütülmüş, %30-50 metakrilat karışımı, %1-5 silikon dioksit, ko-bağlatıcı <%1, stabilizatör %1, foto başlatıcı %1, inhibitör %1, pigment %1, pigment %1.

i-FIX Duo insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri, kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ikili kürlleme	hafif ve kimyasal
eğilme mukavemeti	115.4±8.4 MPa
su emilimi	24.28±0.45 µg/mm ³
suda çözünürlük	0.64±0.21 µg/mm ³
film kalınlığı	8.8 µm

HEDEFLenen AMAç VE KLİNİK FAYDALAR

i-FIX Duo restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasını/daha estetik görünmesini sağlar, restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasını/korumasını sağlar; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapılarını korur.

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- **Seramik, kompozit ve metal bazlı inleyler, onleyler, koronlar ve köprüler** dahil olmak üzere **olaylı restorasyonların kalıcı simantasyonu içindir**;
- **Postların kalıcı simantasyonu içindir.**

KONTRENDİKASYONLAR

Ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar.

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Ürün, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoz, solunum yolu) neden olabilir).

REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artık riskin kabul edilebilir olduğuna karar verildi.

HASTA HEDEF GRUBU

Hasta kütle, yaş ve genel sağlık durumuyla ilgili herhangi bilinen bir kısıtlama mevcut değildir. Çocuklar, orta yaşı veya yaşı hastaları olabilir.

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

Vücudun bir bölümü - ög. Çiğazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş.

HEDEFLenen KULLANICI

i-FIX Duo yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor er tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

i-FIX Duo sterilize edilmiş şekilde teslim edilmektedir. Çiğazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğinde sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önlenci, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

i-FIX Duo ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenahanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Çihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Otomatik karıştırma uçları, ağız içi kök kanal uçağı gibi sarf malzemeleri çihazla birlikte verilir.

KULLANIM KILAVUZU

HAZIRLIK:

1. Geçici restorasyonu sökün.
2. Yüzeyi temizleyin, suyla durulayın ve havayla kurulaşın. Aşırı kurutmaktan sakının. Yüzey parlak kalmalıdır.
3. Uygun yuvarlak şekle için kalıcı restorasyonu deneyin.
4. Aşındırılacak tüm yüzeye i-GEL^N gibi bir aşındırıcı tabakası uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin. Aşındırıcıyı (dentinde) 15 saniye, (mine)de 30 saniye bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun. Dentinin aşırı kurumasından sakının. Kuruduktan sonra yüzey pürüzlü olacak ve yapıştırıcı uygulamadan önce kirlenmiş olmayacaktır. Yüzeyin tükürük ile kirlenmesi durumunda durulayın ve tekrar kurulaşın ve gerekirse tekrar aşındırın.
5. Aşındırılmış yüzeye hemen i-BONDING LC^N gibi ince bir tabaka ışıkla kürlenene yapıştırıcı veya simantasyon sonrası için ikili kürlenene yapıştırıcı uygulayın, üreticinin sağladığı kullanım talimatlarını takip edin.
6. i-FIX Duo enjektör kapağını çıkarın.
7. Otomatik karıştırıcı ucu enjektöre hızla ve dikkatlice takın.
8. Kullanmadan önce otomatik karıştırıcı uçtan maddenin nasıl aktığını test edin.
9. Otomatik karıştırıcı uçtaki baz macunu ve katalizör macunu eşitlemek için 1-2 mm'lik macunu bir karıştırma pedi üzerine sıkın. Sıkılmış macunu kullanmayın.

YERLEŞTİRME:

İNLEYLER/ONLAYLAR:

1. Simanı doğrudan restorasyona dağıtın. Tüm yüzeyleri kapatın.
2. Restorasyonu preparasyonun üzerine sıkıca oturtun. Siman tamamen yerleştiğinde stabilize edin.

KRONLAR/KÖPRÜLER:

1. Simanı doğrudan restorasyona dağıtın. Tüm yüzeyleri kapatın.
2. Restorasyonu preparasyonun üzerine sıkıca oturtun. Simanın tüm kenarlarından akmasına izin verin. Siman tamamen yerleştiğinde şekilde stabilize edin.

POSTLAR:

1. Ağız içi kök kanal ucunu otomatik karıştırıcı uca monte edin ve simanı doğrudan kanala dağıtın.
2. Postu dikkatle oturtun ve hava sıkışmasını önlemek için hafifçe çevirin. Simanın kanal boşluğundan akmasına izin verin. Postu sabitlemek için 10 saniye boyunca ışıkla kürlenin. 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha

az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin. Siman tamamen yerleştiğinde şekilde stabilize edin.

TAMAMLAMA:

1. Restorasyon düzgün bir şekilde oturduktan sonra ve siman kauçuk haldeyken, tüm fazla simanı ölçek veya eksploratör ile temizleyin. Lastiksi durum olarak ışıkla kürlleme ile yaklaşık 2-3 saniye içinde veya simanın kendi kendine kürlenmesini sağlayarak elde edilebilir. Uygulamadan 30 saniye - 1 dakika sonra.
2. Fazla simanın tümü çıkarıldıktan sonra tüm yüzeyleri ve kenar boşluklarını 20-30 saniye ışıkla polimerize edin. 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin. Restorasyonu tamamlayın.

NOTE!

- a) 23°C'de çalışma süresi yaklaşık 1 dakika 30 saniye ile 2 dakikadır. 37 °C'de kimyasal sertleşme süresi yaklaşık 2 dakika ile 2 dakika 30 saniyedir. Yüzey başına ışıkla sertleşme süresi 20-30 saniyedir.

UYARILAR

Uçlar yalnızca tek kullanımlıktır. Pulpa dokusuyla doğrudan temas halinde kullanmayın. i-FIX Duo son derece yapışkan olduğundan, siman uygulamadan önce tüm aletleri temizleyin. Sertleşme süresi, ortam ve ağız sıcaklığına bağlıdır. Fazla sıcaklık, çalışma/sertleşme süresini azaltacaktır. Düşük sıcaklık ise çalışma/sertleşme süresini uzatacaktır. Siman işiğ duyarlıdır. Yoğun ışıklarıdırma altında uygulama sırasında çalışma süresi önemli ölçüde azalır. İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen kapatın, böylece materyal işiksiz kalmayacaktır. Enjektörü, kullanımdan hemen sonra orijinal kapağını değiştirerek sıkıca kapatın. Saklanan i-FIX Duo ürünü buzdolabından çıkarırken, şişeyi ısımana kadar bir süre oda sıcaklığında bekletin. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-FIX Duo radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASİ HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızamıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağızınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Çihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımı sırasında homojen olmayan bir kıvam fark edilirse, ışıkla kürlenirken ürün sertleşmez veya uygulanan yüzeye yapışmaz veya kürlleme sırasında herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkarsa veya uygulamada ani akut ağrı oluşursa veya çiğazın kullanımı sırasında yukarıda belirtilmeyen herhangi bir anormal davranış fark edilirse derhal kullanmayı bırakın. Restorasyonu uygun dişçilik aleti ile diş boşluğundan çıkarın, ürünün yutulmasına izin vermeyin. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın. Kalan tüm malzemeleri toplayın, bir daha kullanmayın ve bir sonraki duyuruya kadar güvenli bir yerde erişemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticiyle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

Ürünü 2-8°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın (buzdolabında saklanması tercih edilir). Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edilir.

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını utusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

Çihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi kazayı, üretilmeye ve kullanıcının ve/veya hastanın kabul edildiği Üye Devletin yetkili otoritesine bildirin.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

i-FIX Duo güvenilirdir ve üreticinin kullanım talimatına uygun olarak kullanıldığında amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, üreticinin web sitesi www.i-dental.lt/sscp/ aracılığıyla Avrupa Tıbbi Çihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olana kadar mevcuttur.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

GEÇERLİLİK SÜRESİ

İşbu kullanım talimatının yayınlanması üzerine, önceki tüm versiyonların yerini alacaktır.

AMBALAJ

REF İFDP

8 g çift enjektör, 10 adet otomatik karıştırıcı uç (inleyler/onleyler, kronlar, köprüler için), 10 adet ağız içi kök kanal ucu (postlar için)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ОПИСАНИЕ

i-FIX Duo - это биоинертный рентгеноконтрастный цемент двойного отверждения на основе метакрилатных смол и частиц наполнителя из кварцевого/бариевого стекла. i-FIX Duo - это высокопрочное изделие с оптимальными характеристиками склеивания. Использование наконечников шпирца для автоматического смешивания обеспечивает однородную смесь, которую можно помещать непосредственно в реставрацию.

СОСТАВ

Основа: шлифованное стоматологическое стекло на основе кремнезема и бария 50-70%, смесь метакрилата 30-50%, кондиционер 1-5%, диоксид кремния 1-5%, инициатор <1%, замутнитель <1%, ускоритель 1%, ингибитор <1%. Катализатор: шлифованное стоматологическое стекло на основе кремнезема и бария 50-70%, смесь метакрилата 30-50%, диоксид кремния 1-5%, инициатор <1%, стабилизатор <1%, фотинициатор <1%, ингибитор <1%, пигмент <1%. i-FIX Duo не содержит лекарственных веществ, в том числе производных человеческой крови или плазмы; тканей или клеток, или их производных, человеческого происхождения; тканей или клеток, или их производных, животного происхождения, как указано в Регламенте (ЕС) № 722/2012; веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции или обладают эндокринными разрушающими свойствами.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

двойное отверждение	свет и химия
предел прочности при изгибе	92.3±4.8 МПа
водопоглощение	18.49±0.15 мг/мм ³
растворимость в воде	0.75±0.26 мг/мм ³
толщина пленки	8.8 мкм

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

i-FIX Duo восстанавливает/улучшает эстетический вид восстанавливаемого зуба; восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для постоянной фиксации не прямых реставраций, включая керамические, композитные и металлические вкладки, накладываемые, коронки и мосты;
- Для постоянной фиксации штифтов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, у которых в анамнезе были тяжелые аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

i-FIX Duo не следует использовать с продуктами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может нарушить процесс полимеризации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей продукт может вызвать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки, дыхательные пути).

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Меры по управлению рисками внедрены и проверены, риск снижен, насколько это возможно, общий остаточный риск признан приемлемым.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Никаких ограничений относительно категории пациентов, их возраста и общего состояния здоровья не известно. Продукт можно применять на детях, пациентах среднего и пожилого возраста.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЧАСТЬ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ТКАНЕЙ ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Часть тела рот. Ткани или биологические жидкости, контактирующие с изделием - зуб.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

i-FIX Duo разработан только для профессионального использования в стоматологии. Пользователь - только лицензированный врач, который знает, как использовать обычные стоматологические материалы. Нет необходимости в специальной подготовке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

i-FIX Duo поставляется стерильным. Нет необходимости в какой-либо предварительной стерилизации, очистке или дезинфекции, профилактическом, регулярном обслуживании или калибровке, чтобы гарантировать правильную и безопасную работу изделия в течение его предполагаемого срока службы. Однако не используйте, если первичная упаковка повреждена.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

i-FIX Duo предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество материала подходит для однократного использования (только для одного пациента). Не использовать повторно. Выданное количество, хранящееся не в оригинальной упаковке, может привести к потере функциональности.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект поставки изделия не входят принадлежности. Расходные материалы, такие как насадки для автомикса, насадки для интраорального корневого канала, входят в комплект поставки устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА:

1. Удалите временную реставрацию.
2. Очистите поверхность, промойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания. Поверхность долой оставаться глянцевой.
3. Примените постоянную реставрацию, чтобы убедиться в ее правильности.
4. Нанесите слой протравки, например i-GEL[®], на всю протравленную поверхность, следуя инструкциям производителя по применению. Оставьте протравку на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Смойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересыхания дентина. После высыхания поверхность становится меловой, и ее нельзя загрязнять перед нанесением клея. Если поверхность загрязнена слюной, промойте и просушите еще раз и при необходимости протравите заново.
5. Нанесите тонкий слой светоотверждаемого клея, такого как i-BONDING LC[®], сразу на протравленную поверхность или клей двойного отверждения для последующей цементации, следуя инструкциям по применению производителя.
6. Снимите колпачок шприца i-FIX Duo.
7. Быстро и осторожно прикрепите наконечник шприца для автоматического смешивания к шприцу.
8. Перед использованием проверьте поток материала из наконечника шприца для автоматического смешивания.
9. Выдавите 1-2 мм пасты на бумагу для замешивания, чтобы уравнять базовую пасту и пасту катализатора в наконечнике шприца для автоматического смешивания. Не используйте выделенную пасту.

РАЗМЕЩЕНИЕ:

ВКЛАДКИ/НАКЛАДКИ:

1. Выдавите цемент прямо в реставрацию. Покройте все поверхности.
2. Плотно установите реставрацию на препарирование. Стабилизируйте, пока цемент полностью не затвердеет.

КОРОНКИ/МОСТЫ:

1. Выдавите цемент прямо в реставрацию. Покройте все поверхности.
2. Плотно установите реставрацию на препарирование. Дайте цементу стечь со всех краев. Стабилизируйте, пока цемент полностью не затвердеет.

ШТИФТЫ:

1. Установите наконечник внутритротового корневого канала на наконечник шприца для автоматического смешивания и нанесите цемент прямо в канал.
2. Осторожно установите штифт и слегка поверните во избежание захвата воздуха. Дайте цементу вытечь из пространства канала. Полимеризуйте светом в течение 10 секунд, чтобы зафиксировать положение штифта. Используйте светоотражающую полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см². Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям производителя по применению. Стабилизируйте, пока цемент полностью не затвердеет.

ПОЛИРОВКА:

1. После того, как реставрация будет правильно установлена и пока цемент находится в эластичном состоянии, удалите весь избыток цемента с помощью скелера или зонда. Эластичное состояние может быть достигнуто светотверждением в течение примерно 2-3 секунд или путем самоотверждения цемента в течение примерно 30 секунд - 1 минуты после нанесения.
2. После удаления излишков цемента полимеризуйте все поверхности и края в течение 20-30 секунд. Используйте светодиодную полимеризационную лампу с интенсивностью света 1200 мВт/см². Для некоторых ламп с более высокой интенсивностью может потребоваться меньше времени полимеризации, следуйте инструкциям по применению производителя. Завершите реставрацию.

ПРИМЕЧАНИЕ!

- a) Время обработки при 23°C составляет от 1 минуты 30 секунд до 2 минут. Время химического схватывания при 37°C составляет примерно от 2 минут до 2 минут 30 секунд. Время светового отверждения на поверхность составляет 20-30 секунд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Наконечники предназначены только для однократного использования. Не использовать при прямом контакте с тканью пульпы. Поскольку i-FIX Duo обладает высокой адгезией, очистите все инструменты перед нанесением цемента. Время схватывания зависит от температуры окружающей среды и температуры в полости рта. Повышенная температура сокращает время работы/схватывания. И наоборот, снижение температуры продлит время работы/схватывания. Цемент чувствителен к свету. При интенсивном освещении время работы значительно сокращается. После того, как необходимое количество материала выдвинуто, немедленно закройте шприц, чтобы материал не был высвобожден. Плотно закройте шприц, заменив оригинальный колпачок сразу после использования. При извлечении i-FIX Duo из холодильника после хранения оставьте материал на некоторое время при температуре окружающей среды до нагрева. Не используйте продукт для пациентов, у которых в анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. i-FIX Duo не генерирует излучение и не вызывает электромагнитные помехи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте полоскание. Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратиться к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Если вы плохо себя чувствуете, обратитесь в токсикологический центр или к врачу/терапевту. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести человека на свежий воздух и обеспечить ему комфортное дыхание. После работы тщательно вымойте руки. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

Меры предосторожности, которые необходимо предпринять в случае изменения характеристик устройства.

Если во время использования продукта заметна неоднородная консистенция, продукт не затвердевает или не прилипает к нанесенной поверхности при отверждении светом, или во время отверждения выделяются побочные продукты/фазы, или возникает внезапная острая боль при нанесении сайте или если во время манипуляций с устройством замечено какое-либо другое ненормальное поведение продукта, не упомянутое выше, немедленно прекратите его использование. Удалите реставрацию из полости зуба с помощью подходящего стоматологического инструмента, не допуская проглатывания продукта. Спросите пациента, как он/она себя чувствует. Если пациент заметил какие-либо нежелательные побочные эффекты, немедленно звоните в местный токсикологический центр. Соберите все доступные оставшиеся припасы, не используйте их снова и храните в недоступном для вас месте до дальнейшего распоряжения. Немедленно свяжитесь с производителем и сообщите о любых замеченных изменениях в работе продукта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Срок годности продукта 2 года со дня изготовления. Не использовать по истечении срока годности. Номер партии должен быть указан во всей корреспонденции. См. упаковку для получения информации о партии и сроке годности.

ХРАНЕНИЕ

Хранить продукт плотно закрытым в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре 2-8°C (желательно в холодильнике). Беречь от прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с национальными нормативными требованиями.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

Если в отношении изделия произошёл какой-либо серьёзный инцидент, сообщите производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

i-FIX Duo безопасен и работает должным образом, если он используется в соответствии с инструкцией производителя по применению. Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках доступна на веб-сайте производителя www.dental.it/iscp/ до тех пор, пока Европейская база данных по медицинским устройствам (EUDAMED) не появится в сети.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наши продукты разработаны для профессионального использования в стоматологии. Поскольку применение наших продуктов находится вне нашего контроля, пользователь несет полную ответственность за применение. Разумеется, мы гарантируем качество нашей продукции в соответствии с применяемыми стандартами.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

После публикации данной инструкции по применению все предыдущие версии отменяются.

УПАКОВКА

REFI IFDTP	Двойной шприц 8 г, 10 наконечников для шприца для автоматического смешивания (для вкладок/накладок, коронок, мостовидных протезов), 10 наконечников для интраоральных корневых каналов (для штифтов)
--------------------------	--

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

i-FIX Duo - це біоінертний рентгеноконтрастний цемент подвійного затвердіння на основі метакрилатних смол і частинки наповнювача з кварцового/барієвого скла. i-FIX Duo - це високоміцний виріб з оптимальними характеристиками склеювання. Використання наконечників шприца для автоматичного змішування забезпечує однорідну суміш, яку можна поміщати безпосередньо в реставрацію.

СКЛАД

Основа: шліфоване стоматологічне скло на основі кременізему і барію 50-70%, суміш метакрилату 30-50%, кондиціонер 1-5%, діоксид кременю 1-5%, ініціатор <1%, замутнювач <1%, прискорювач 1%, інгібітор <1%. Катализатор: шліфоване стоматологічне скло на основі кременізему і барію 50-70%, суміш метакрилату 30-50%, діоксид кременю 1-5%, співініціатор <1%, стабілізатор <1%, фотоініціатор <1%, інгібітор <1%, пігмент <1%.

i-FIX Duo не містить лікарських речовин, зокрема похідних людської крові або плазми; тканин або клітин, або їх похідних, людського походження; тканин або клітин, або їх похідних, тваринного походження, як зазначено в Регламенті (ЄС) № 722/2012; речовин, які є канцерогенними, мутагенними, токсичними для репродукції або мають ендокринні руйнівні властивості.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

подвійне затвердіння	світло -хімічні
гранниці міцності при вигині	92.3±4.8 МПа
водопоглинання	18.49±0.15 μг/мм ²
розчинність у воді	0.75±0.26 μг/мм ²
товщина плівки	8.8 μм

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Засіб відновлює/покращує естетичний вигляд відновлюваного зуба; відновлює/підтримує зубну функцію відновлюваного зуба; захищає біологічні структури відновлюваного зуба та прилеглих тканин.

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для постійної фіксації непрямих реставрацій, включно з керамічними, композитними та металевими вкладками, накладками, коронами та мостами;
- Для постійної фіксації штифтів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, у яких в анамнезі були важкі алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів.

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

i-FIX Duo не треба використовувати з продуктами, що містять евгенол, оскільки евгенол може порушити процес полімеризації.

НЕБАЖАНІ ПОВІДНІ ЕФЕКТИ

У сприйнятливих людей i-FIX Duo може викликати алергічні або подразливі реакції (шірпа, очі, слизові оболонки, дихальні шляхи).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

Заходи з управління ризиками впроваджені та перевірені, ризик знижений, наскільки це можливо, загальний залишковий ризик визнаний прийнятним.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Ніяких обмежень щодо категорії пацієнтів, їх віку та загального стану здоров'я немає. Продукт можна застосовувати на дітях, пацієнтах середнього або похилого віку.

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактують з виробом – зуб.

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

i-FIX Duo розроблений тільки для професійного використання в стоматології. Користувач – тільки ліцензований лікар, який знає, як використовувати звичайні стоматологічні матеріали. Немає потреби в спеціальній підготовці.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

i-FIX Duo постачається нестерильним. Немає потреби в будь-якій попередній стерилізації, очищенні або дезінфекції, профілактичному, регулярному обслуговуванні або калібруванні, щоб гарантувати правильну та безпечну роботу виробу протягом його передбачуваного терміну служби. Однак не використовуйте, якщо первинна упаковка пошкоджена.

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

i-FIX Duo Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість матеріалу підходить для одноразового використання (тільки для одного пацієнта). Не застосовуйте повторно. Видана кількість, що зберігається не в оригінальній упаковці, може призвести до втрати функціональності.

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входять принадлежности. Витратні матеріали, такі як наконечники для автоматичного змішування, наконечники внутрішньоротового каналу, поставляються разом із пристроєм.

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ПІДГОТОВКА:

1. Виділіть тимчасову реставрацію.
2. Очистіть поверхню, промийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання. Поверхня має залишатися глянцевою.
3. Приміряйте постійну реставрацію, щоб переконатися в її правильності.
4. Нанесіть шар протравлення, наприклад i-GEL[®], на всю протравлену поверхню, дотримуючись інструкцій виробника із застосування. Залиште протравлення на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Змийте водою і просушіть повітрям. Уникайте пересихання дентину. Після висихання поверхня стає крейдовою, і її не можна забруднювати перед нанесенням клею. Якщо поверхня забруднена слиною, промийте і просушіть ще раз і у разі потреби протрав'ть заново.
5. Нанесіть тонкий шар світлотвердого клею, такого як i-BONDING LC[®], відразу на протравлену поверхню або клей подвійного зазатвердіння для подальшої цементації, дотримуючись інструкцій виробника із застосування.
6. Змініть ковпачок шприца i-FIX Duo.
7. Швидко та обережно прикріпіть наконечник шприца для автоматичного змішування до шприца.
8. Перед використанням перевірте потік матеріалу з наконечника шприца для автоматичного змішування.
9. Видавіть 1-2 мм пасти на папір для змішування, щоб зрівняти базову пасту й пасту катализатора в наконечнику шприца для автоматичного змішування. Не використовуйте видавлену пасту.

РОЗМІЩЕННЯ:

ВКЛАДКИ/НАКЛАДКИ:

1. Видавіть цемент прямо в реставрацію. Покрийте все поверхні.
2. Щільно встановіть реставрацію на препарування. Стабілізуйте, поки цемент повністю не затвердіє.

КОРОНКИ/МОСТИ:

1. Видавіть цемент прямо в реставрацію. Покрийте все поверхні.
2. Щільно встановіть реставрацію на препарування. Дайте цементу стекти з усіх країв. Стабілізуйте, поки цемент повністю не затвердіє..

ШТИФТИ:

1. Встановіть кінець внутрішньоротового кореневого каналу на наконечник шприца для автоматичного змішування і нанесіть цемент прямо в канал.
2. Обережно встановіть штифт і злегка поверніть, щоб уникнути захоплення повітря. Дайте цементу витікати з простору каналу. Полімеризуйте світлом протягом 10 секунд, щоб зафіксувати вдежких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтесь інструкцій виробника із застосування. Стабілізуйте, поки цемент повністю не затвердіє.

ПОЛІРУВАННЯ:

1. Після того, як реставрація буде правильно встановлена і поки цемент знаходиться в еластичному стані, виділіть весь надлишок цементу за допомогою скейлера або зонда. Еластичний стан може бути досягнутий світлозатвердінням протягом приблизно 2-3 секунд або шлюком самозатвердіння цементу протягом приблизно 30 секунд – 1 хвилини після нанесення.
2. Після видалення надлишків цементу полімеризуйте всі поверхні та краї протягом 20-30 секунд. Використовуйте світлодіодну полімеризаційну лампу з інтенсивністю світла 1200 МВт/см². Для деяких ламп з більш високою інтенсивністю може знадобитися менше часу полімеризації, дотримуйтесь інструкцій виробника із застосування. Завершіть реставрацію.

ПРИМІТКА!

- а) Час обробки за 23°C становить від 1 хвилини 30 секунд до 2 хвилини. Час хімічного схоплювання за 37°C становить приблизно від 2 хвилини до 2 хвилини 30 секунд. Час світлового затвердіння на поверхню становить 20-30 секунд.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Наконечники призначені тільки для одноразового використання. Не застосовувати при прямому контакті з тканиною пульпи. Оскільки i-FIX Duo має високу адгезію, очистіть всі інструменти перед нанесенням цементу. Час схоплювання залежить від температури навколишнього середовища та температури в порожнині рота. Підвищена температура скорочує час роботи/схоплювання. І навпаки, зниження температури продовжить час роботи/схоплювання. Цемент чутливий до світла. При інтенсивному освітленні час роботи значно скорочується. Після того, як необхідну кількість матеріалу видавлено, негайно закрийте шприц, щоб матеріал не був вилучений. Щільно закрийте шприц, замінивши оригінальний ковпачок відразу після використання. Під час вилучення i-FIX Duo з холодильника після зберігання залиште матеріал на деякий час за температури навколишнього середовища до нагрівання. Не використовуйте продукт для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Змініть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ на шкіру або слизові: промити великою кількістю води. У разі подразнення шкіри/слизових оболонок або висипу: звернутися до лікаря. Змініть одяг і виперіть перед повторним використанням. ПРИ ПРОКОВТУВАННІ: прополоскати рот. Якщо ви погано почуваетесь, зверніться в токсикологічний центр або до лікаря/терапевта. При вдиханні: вивести людину на свіже повітря і забезпечити їй комфортне дихання. Після роботи ретельно вимийте руки. Використовуйте тільки в добре провітрюваному приміщенні. Лікаряю та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

Заходи обережності, які необхідно вжити у разі змін у роботі пристрою:

Якщо під час використання продукту помічена неоднорідна консистенція, продукт не застигає або не прилипає до нанесеної поверхні під час полімеризації світлом або під час полімеризації виділяються будь-які побічні продукти/фазы,

або виникає раптовий гострий біль під час нанесення, або якщо під час маніпулювання пристроєм було помічено будь-яку іншу ненормальну поведінку продукту, не згадану вище, негайно припиніть використання. Видаліть реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не допускайте ковтання продукту. Запишіть пацієнта, як він/вона почуватися. Якщо пацієнт помітив будь-які небажані побічні ефекти, негайно зверніться до місцевого токсикологічного центру. Зберіть усі наявні запаси, що залишилися, не використовуйте їх знову та зберігайте в недоступному для вас місці до подальшого повідомлення. Негайно зв'яжіться з виробником і повідомте про будь-які помічені зміни в роботі виробу.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності i-FIX Duo 2 роки з дня виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Номер партії має бути зазначений у всій кореспонденції. Див. упаковку для отримання інформації про партію та термін придатності.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати продукт щільно закритим у сухому, добре провітрюваному місці за температури 2-8°C (бажано в холодильнику). Берігти від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до національних нормативних вимог.

АКТИВНИЙ МОНИТОРИНГ

Якщо щодо виробу стався якийсь серйозний інцидент, повідомте виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстрований користувач і/або пацієнт.

РЕЗЮМЕ БЕЗПЕКИ І КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

i-FIX Duo безпечний і працює за призначенням, якщо його використовувати відповідно до інструкцій виробника. Короткий опис безпечності та клінічної ефективності доступний на веб-сайті виробника www.i-dental.lt/sscp/, доки Європейська база даних про медичні прилади (EUDAMED) не з'явиться в мережі.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

Наші продукти розроблені для професійного використання в стоматології. Оскільки застосування наших продуктів знаходиться поза нашим контролем, користувач несе повну відповідальність за застосування. Звісно, ми гарантуємо якість нашої продукції відповідно до застосованих стандартів.

ТЕРМІН ДІЇ

Після публікації цієї інструкції із застосування всі попередні версії скасовуються.

УПАКОВКА

REF **IFDTP** Подвійний шприц 8 г, 10 наконечників для шприца для автоматичного змішування (для вкладок/накладок, коронок, мостоподібних протезів), 10 наконечників для інтраоральних кореневих каналів (для штифтів)

SIGNS EXPLANATION/ŽENKĻŲ PAAIŠKĪNĪMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĒTENĪ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MĀRKĪDE SELGITUS /EXPLICACION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ŽĪMJŪ SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJASNIENIE ZNAKŌW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICATII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /ISÅRETILLERIN ÅSKLAMASI / ОБ'ЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzība /Fotizitate /Uwaga /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperaturnen limit /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limiti /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrænse /Limit temperature /Limite de temperatura /Limite de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консультуйте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konsultējaiņā a lietošanas pamācību /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se brugsanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultați instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použití /Pred uporabo si pogledite navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se brugsanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Da se nazi od slnecneva svetlana /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Nápfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chraňte pred slnečným žiarením /Ne shranjujte izpostavljeno sončni svetlobi /Mantener alejado de la luz del sol /Förvaras bort från solljus /Güneş ışığından uzak tutun / Беречь от попадания солнечных лучей /Берігти від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Ne izpolzavajte повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Arge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne használnia fel újra /Non riutilizzare /Neliyet atkârtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nào reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znova /NI za ponovno uporabo /No reutilizar /Återanvänd inte /Tek kullanimiktbr /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriiline /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesteryliny /Năo estéril

	/Nesteril /Nesterilinė /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deșil /Нестерильный /Нестерильный
MD	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiniseade /Dispositif médical /Ατρηκή συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnicke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinski utrustning /Medikal Cibaz /Медицинское изделие /Медицинский вирб
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotfety /Brug efter dato /Κόβλικ-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Χρηρημνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiř /Utlopsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi inainte de /Datum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kulanma Tarihi /Использовать до /Використати до
REF	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataložen number /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Número de catalogo /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalogové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
LOT	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partij kood /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Tételkód /Codice del lotto /Partijas kods /Batchkode /Kod partii /Código de lote /Cod lot /Kód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατοσκευαστής /Gyártó /Produttore /Räzotäjs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tiliverkare /Üretici /Производитель /Виробник



Medicinos Linija UAB
Aviacijos str. 28
Sauliai LT-77103
Lithuania
Tel.: +370 41 553 553
info@i-dental.lt, www.i-dental.lt

Last revised: 2022-08 / Rev.6

Commented [id/RV1]: Itraukti rev nr.