

FIX Duo

EN Dual curing adhesive resin cement
BG Цимент с двойно втвърдяваща се адхезивна смола
RO Ciment cu rășină adezivă cu întărire duală



INSTRUCTION FOR USE EN

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±8.4 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[®] 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[®] 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.it/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 DRMFIX8 8g double syringe, 10pcs automix tips (for inlays/onlays, crowns, bridges), 10pcs intraoral-root canal tips (for posts)

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

i-FIX Duo е двойно втвърдяващ се биоинертен, рентгеноконтрастен цимент, базиран на метакрилатни смоли и частици пълнител от силициево / бариево стъкло. i-FIX Duo е много здраво, високоустойчиво устройство с оптимални характеристики на свързване. Използването на накрайници 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%, съвпадение <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 МПа
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 ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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.

ЦЕЛОВА 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.

ПРЕДВИДЕНА 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 нестерилен. 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 АКСЕСОАРИ

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

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

употребя. 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^N, незабавно върху гравирани повърхности или лепило за двойно втвърдяване за последващо циментиране, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
6. Махнете капачката на спринцовката i-FIX Duo.
7. Незабавно и внимателно прикрепете накрайника за автоматично смесване към спринцовката.
8. Пробвайте потока на материала преди употреба от върха на автоматикса.
9. Изстискайте 1-2 мм паста върху подложка за смесване, за да се изравни основната паста и катализаторната паста в върха на автоматичната смес. Не използвайте изцедената 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 вътрешоралния 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!

- a) 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 пулпна тъкан. Тъй като i-FIX Duo е силно лепило, почистете 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 осветен. Плътното 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 с 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.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи 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 ВЪРХУ 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 ПОГЪЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Център за 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 залепва върху нанасената 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 кухнята 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 пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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 ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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 DRMFIX8 8g двойна спринцовка, 10 бр. Накрайници за автоматично смесване (за пломби / частични пломби, коронки, мостове), 10 бр. Интраорални крайници на кореновия канал (за подпори)

ИНСТРУКЦИИ ДЕ УТИЛИЗАРЕ

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 puternic, cu rezistență mare și caracteristici adezive optime. Folosirea vârfurilor cu amestecare automată asigură un mix omogen care poate fi plasat direct în restaurare.

COMPOZIȚIE

Bază: sticlă dentară mărunțită bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, agent de condiționare 1-5%, dioxid de silic 1-5%, inițiator <1%, opacifiant <1%, accelerator 1%, inhibitor <1%. Catalizator: sticlă dentară mărunțită bazată pe silice și bariu 50-70%, amestec de metacrilat 30-50%, dioxid de silic 1-5%, cointițiator <1%, stabilizator <1%, fotoinițiator <1%, inhibitor <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.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

	ușoară și chimică
dublă polimerizare	115.4±8.4 MPa
rezistență la flexiune	24.28±0.45 μg/mm ³
absoarbe apa	0.64±0.21 μg/mm ³
solubil în apă	8.8 μm
grosime film	

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICII 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.

INDICAȚII CLINICE

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

CONTRAINDICAȚII

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

REAȚII LA COMBINAȚII

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

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

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

RISURI 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 PACIENȚI-TINTĂ

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Aceștia pot fi copii, adulți 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 cunoștința 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 vârfurile automix, vârfurile canalului intraoral-radicular, sunt furnizate împreună cu dispozitivul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE:

1. Înlăturați restaurarea temporară.
2. Curățați suprafața, clățiți-o cu apă și uscați-o cu aer. Evitați uscarea excesivă. Suprafața trebuie să lucească.
3. Încercați poziționarea restaurării permanente pentru a asigura o potrivire bună.
4. Aplicați un strat de gel demineralizant, cum ar fi i-GEL^N pe toată suprafața care urmează a fi gravată. Lăsați gelul să stea timp de 15 secunde (dentină), 30 de secunde (smalt). Clățiți 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, clățiți și uscați din nou, aplicând un nou strat de gel demineralizant dacă este nevoie.
5. Aplicați un strat subțire de adeziv fotopolimerizant, cum ar fi i-BONDING LC^N, imediat pe suprafața demineralizată sau un adeziv cu dublă polimerizare pentru post-comentare, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător.
6. Înlăturați capacul seringii i-FIX Duo.
7. Prompt și cu atenție, atașați seringii vârful automix.
8. Testați fluiditatea materialului din vârful automix înainte de utilizare.
9. 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:

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

COROANE/PUNȚI:

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

PIVOTURI:

1. Montați vârful intraoral pentru canalul radicular pe vârful automix și puneți cimentul direct în canal.
2. Plasați bine pivotul și rotați-l ușor pentru a evita captarea aerului. Lăsați cimentul să curgă din spațiul canalului. Fotopolimerizați timp de 10 secunde pentru a 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:

1. După ce restaurarea este fixă iar cimentul este elastic, înlăturați excesul de ciment cu un scaler sau explorator. 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.
2. 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!

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

AVERTISMENTE

Vârfurile 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. Timpul 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. Timpul 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 încălzește. 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.

PRECAUȚII

Este recomandată folosirea digii dentare în timpul aplicării produsului. LA CONTACTUL CU OCHII: Clățiți 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 ÎNGHIȚIRE: Clățiți 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 manipulării 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. Vedeți 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 copiilor!

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.it/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 pe 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 DRMIFIX8 8g seringă dublă, 10buc vârfuri automix (pentru plombe, coroane, punți), 10buc vârfuri intraorale-canal radicular (pentru pivoturi)

SIGNS EXPLANATION/ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /EXPLICAȚII SEMNE

	Caution /Внимание /Atenție
	Temperature limit /Температурен лимит /Limita de temperatură
	Consult instructions for use /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Consultați instrucțiunile de utilizare
	Keep away from sunlight /Да се пази от слънчева светлина /A se păstra într-un loc ferit de soare
	Do not re-use /Не използвайте повторно /A nu se refolosi
	Non-sterile /Нестерилно /Nesteril
	Medical device /Медицинско устройство /Dispozitiv medical
	Use-by-date /Годност / A se folosi înainte de
	Catalogue number /Каталожен номер /Număr catalog
	Batch code / Партиден код / Cod lot
	Manufacturer /Производител /Producător
	Distributor/ Дистрибутор /Distribuito

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

Dr. Mayer



dentstore SRL: Tepeș voda 89,
sect. 2, București, România

Last revised: 2024-06 / Rev.1