



i-FIX PLUS®

EN	Resin modified glass ionomer luting cement
LT	Derva modifikuotas stiklo jonomerinis cementas cementavimui
DE	Harzmodifizierter Glasionomer-Befestigungszement
BG	Смолово-модифициран цемент от стаклоионимер
CS	Přyskyřičný modifikovaný skloionomerní tmel
DA	Harpiks modificeret glas ionomer luting cement
ET	Vaiguga modifitseentud klaasist ionomeerist liimsetment
FR	Ciment de scellement verre ionomère modifié à la résine
EL	Τοιμμένο ιοντομερούς υαλοίου τροποποιημένο με ρητίνη
HU	Gyantával módosított üvegionomer tömítő cement
IT	Cemento vetroionomerico modificato con resina
LV	Ar sveķiem modificēts stikla jonomēru pārklājošais cements
NO	Harpiks modifisert glass ionomer luting sement
PL	Cement glasionomerowy modyfikowany żywicą
PT	Cimento de cimentação de ionómero de vidro modificado com resina
RO	Ciment ionic de sticlă modificat cu rășină
SK	Zhivcovo modifikovaný skloionomerý tmeliaci cement
SL	Smola modificiran cement za stekloionomerno cementiranje
ES	Cemento de fijación de ionómero de vidrio modificado con resina
SV	Harts -modifierad glasjonomer som luter cement
TR	Reçine modifiye cam ionomer yapıştırma simanı
RU	Модифицированный смолой стеклоионмерный цемент для фиксации
UA	Цемент, що модифікується смолою з іонмеру



EN ISO 9917-2 4.2a, Class 1

INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION
i-FIX Plus is chemical curing, bioinert, radiopaque, resin modified glass ionomer luting cement with very high adhesion to dentin, enamel and alloys. Has low film thickness and good aesthetic. Available in one universal shade.

COMPOSITION
Fluoroaluminosilicate glass 60-65%, water 10-15%, polyacrylic acid 10-15%, monomers 10-15%, acids <2%, inhibitors <2%, initiator <1%, pigment <1%.
i-FIX Plus 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

flexural strength	53.5 MPa
film thickness	14.2 µm

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-FIX Plus 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 cementation of all metal bridges, inlays, onlays; cementation of metal orthodontic brackets to tooth structure.

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 Plus should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

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, saliva.

INTENDED USER

i-FIX Plus 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 Plus 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 Plus 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 measuring scoop, mixing pads, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare surface as always. For deep cavities use calcium hydroxide liner. Do not use eugenol-containing materials.
2. Mixing ratio: 1 level spoon of powder / 3 drops of liquid. Lightly tap the bottle of powder against the hand before dispensing. Do not shake or invert. Hold liquid bottle vertically upright and squeeze gently when dispense a liquid.
3. For mixing use metal or plastic spatula and glass slab or paper mixing pad. Place powder and liquid on the pad and mix thoroughly with mixing spatula until exact consistency is reached. Total mixing time is 30 seconds. Cement is pale pink in colour at this time.
4. The working area must be kept dry. Apply the mixed cement with suitable instrument to both restoration and prepared tooth immediately after mixing. Total working time is 2 minutes including mixing. Excess cement must be removed when cement is rubbery.
5. After 6 minutes from start of mixing restoration is ready for finishing.

WARNINGS

As i-FIX Plus highly adhesive, clean all instruments before cement set on. Higher amount of powder or higher temperature shorten the working/setting time and lower temperature, or higher amount of liquid prolong the working/setting time. The colour of cement changes to a universal shade within 8 hours in the mouth. Do not use i-FIX Plus for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-FIX Plus 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. Wash hands thoroughly after handling. Avoid contact with eyes. 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, after all the components are well mixed, product consistency is non-homogenous, or product does not harden or does not adhere to the applied surface while setting or any by-products/phases are released during the time of curing, or sudden acute pain occur on application site, or if any other abnormal behavior of the product is 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 Plus is 2 years of powder / 2 years of liquid 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 5-25°C. Protect from moisture, 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 Plus 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 IIXPT	7g powder, 4g liquid, measuring scoop, mixing pad
REF IIXPP	20g powder, 2x6.5g liquid, measuring scoop, mixing pad

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

i-FIX Plus yra cheminio kietėjimo, bioinertiškas, rentgenkontrastiškas derva modifikuotas stiklo jonomerinis cementas cementavimui, labai gerai sukimbantis su dentinu, emaliu ir metalo lydiniais. Cementas yra vienos universalios spalvos, pasižymi estetiškumu, jį galima aplikuoti plonu sluoksniu.

SUDĖTIS

Fluoroaluminosilikato stiklas 60-65%, vanduo 10-15%, poliakrilinė rūgštis 10-15%, monomerai 10-15%, rūgštys <2%, inhibitoriai <2%, iniciatoriai <1%, pigmentas <1%.

i-FIX Plus sudėtyje nėra vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį; žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių; gyvūninės 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.

VEIKSINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Jėga lenkiant	53.5 MPa
---------------	----------

Commented [id/RV1]:
 - Cementing of all metal bridges, inlays and onlays.
 - Cementing of metal orthodontic brackets to tooth structure.

plėvelės storis	14,2 μm
-----------------	---------

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

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

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas vainikėlių, tiltų, įklotų, užklotų cementavimui; metalinių ortodontinių breketų cementavimui.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

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

NEPAGEDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

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. Gali būti vaikų, vidutinio ar senyvo amžiaus pacientų.

NUMATOMA KŪNO DALIS AR AUDINIŲ TIPAS AR KŪNO SKYČIAI

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

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

i-FIX Plus yra sukurtas tik profesionaliam naudojimui odontologijoje. Naudojotas, tik licencijuotas gydytojas, kuris turi žinių kaip naudoti įprastus odontologinius cementus. Specialių mokymų nereikia.

STERILUMAS

i-FIX Plus tiekiamas nesteriliu. Norint užtikrinti, kad prietaisas 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 Plus suprojektuotas naudoti odontologijos kabinete, kur aplinkos temperatūra 18-25°C. Sumaišytas cemento kiekis tinka vienam naudojimui (tik vienam pacientui). Nenaudokite pakartotinai. Sumaišytas kiekis, laikomas ne originalioje pakuotėje, gali prarasti atliekamą funkciją.

SUNAUDOJAMIEJI KOMPONENTAI IR AKSESUARAI

Su priemonės priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tokie kaip matavimo samtelis, maišymo padėkliukai, tiekiami kartu su priemone.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Paruoškite paviršių kaip įprasta. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą. Nenaudokite medžiagų, sudėtyje turinčių eugenolio.
- Maišymo santykis: 1 nubrauktas šaukštelis miltelių / 3 lašai skysčio. Prieš naudojimą lengvai pastuskenkite miltelių buteliuką į dešną. Nekreatykite ir neapverskite. Lašindami skystį, laikykite skysčio buteliuką vertikaliai, spauskite švelniai.
- Maišymui naudokite metalinę ar plastikinę lopetėlę ir stiklinį ar popierinį maišymo padą. Padėję reikiama miltelių ir skysčio kiekį ant pado, kruopščiai maišykite lopetėle, kol gausite reikiama konsistenciją. Maišymo laikas 30 sekundžių. Šiuo metu cementas yra blyškiai rožinės spalvos.
- Darbinis paviršius turi būti sausas. Iškart po sumaišymo cementą Jums patogiu instrumentu dėkite ant paruošto danties ir restauracijos paviršiaus. Plombavimo laikas 2 minutes, įskaitant maišymą. Cemento perteklius turi būti pašalintas kai cementas įgauna gumos konsistenciją. Po 6 minučių, skaičiuojant nuo maišymo pradžios, restauraciją galite užbaigti.
-

ISPĖJIMAI

Kadangi i-FIX Plus yra labai lipnus, nuvalykite instrumentus nelaukdami kol cementas sukietės. Didesis miltelių kiekis ar aukštesnė aplinkos temperatūra sutrumpina plombavimo/kietėjimo laiką, žemesnė aplinkos temperatūra ar didesis skysčio kiekis prailgina plombavimo/kietėjimo laiką. Cementas įgauna universalią spalvą burnoje per 8 valandas nuo įdėjimo. Nenaudokite i-FIX Plus pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakčių produktui ar bet kuriai iš sudėtinų dalių. i-FIX Plus 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 ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsiliekant.

Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. Vengti patekimo į akis. Rekomenduojame mėvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones gydytojui ir pacientui.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis pasiekus priemones veikimui:

Jei priemonės naudojimo metu pastebėjote jog sumaišius komponentus masė nehomogeniška, nekietėja arba kietėjimo metu atšoka nuo aplikuojamo paviršiaus ar išskiria šalutinius produktus/fazės, pacientui pasireiškė ūmus, staigus skausmas ar, jei pastebėjote kitokį, neįprastą priemonės veikimą, nedelsiant nutraukite jos naudojimą. Pašalinkite restauraciją iš danties ertmės tinkamu odontologiniu instrumentu, neleiskite priemonės nuryti. Paklauskite paciento, kaip ji/jis jaučiasi. Jei pacientas pastebėjo bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į vietinį apsiuodijimų centrą. Surinkite visas turimas priemones, jų nebenaudokite ir laikykite nepasiekiamoje vietoje. Nedelsiant susisiekiite su gamintoju ir informuokite apie pastebėtus priemones veikimo pokyčius

GALEJIMO LAIKAS

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

LAIKYMAS

Laikyti produktą sandariai uždaryta, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 5-25°C temperatūrai. Saugoti nuo drėgmės, 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 KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

i-FIX Plus yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta, jei jis naudojamas pagal gamintojo nurodytą naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinių 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 užtikiname, produktų kokybės atitiktį galiojantiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTE

[REF] IIXPT 7g milteliai, 4g skystis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui

[REF] IIXPP 20g milteliai, 2x6.5g skystis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG	DE				
BESCHREIBUNG					
i-FIX Plus ist ein chemisch härtender, bioinertes, röntgengichter, kunststoffmodifizierter Glasionomer-Befestigungszement mit sehr hoher Haftung auf Dentin, Schmelz und Legierungen. Hat eine geringe Filmdicke und eine gute Ästhetik. Erhältlich in einem universellen Farbton.					
ZUSAMMENSETZUNG					
Fluoroaluminosilikatglas 60-65%, Wasser 10-15%, Polyacrylsäure 10-15%, Monomere 10-15%, Säuren <2%, Inhibitoren <2%, Initiator <1%, Pigment <1%.					
i-FIX Plus 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 krebsregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.					
LEISTUNGSMERKMALE					
<table border="1"> <tbody><tr> <td>Biegebruchfestigkeit</td> <td>53,5 MPa</td></tr> <tr> <td>foliendicke</td> <td>14,2 μm</td></tr> </tbody></table>	Biegebruchfestigkeit	53,5 MPa	foliendicke	14,2 μm	
Biegebruchfestigkeit	53,5 MPa				
foliendicke	14,2 μm				
VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN Verwendungszweck und klinischer Nutzen					
i-FIX Plus 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					
- Zur Zementierung aller Metallbrücken, Inlays, Onlays; Befestigung von kieferorthopädischen Metallbrackets an der Zahnstruktur					
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 Plus sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.					
UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE					
Bei empfindlichen Personen kann i-FIX Plus allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute).					
VERBLEIBENDE RISIKEN					
Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtstrisiko 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, Speichel.					
BEABSICHTIGTER BENUTZER					
i-FIX Plus ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziierter Arzt, der weiß, wie man gängige Zemente. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.					
STERILITÄT					
i-FIX Plus wird unsteril 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 Plus ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Zement ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiedererverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrte Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.					
VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR					
Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien, wie Messlöffel, Mischpads, werden mit dem Gerät geliefert.					
ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG					

1. Подготвяте повърхността както винаги. За дълбоки кухини използвайте калциев хидроксид. Не използвайте материали, съдържащи еugenol.
2. Съотношение на смесване: 1 гестричен Лалфи дяс Пулвер / 3 Трoфен на Флiсськкeт. Клопнeтe Сие Флaщкe мит дeм Пулвeр вoр дeр Абгaбe лeицх гeдe Фие Флiсськкeтсфлaщкe сeнкрeцх нaч oбeн дрiккeн Сие Сие лeицх зусaммeн, вeнн Сие eинe Флiсськкeт Abгeбeн.
3. Вeрвeндeн Сие зум Мiщeн eинeн Мeтaлл- oдeр Кунстstoffспaтeл и eинe Глaсплaтe oдeнeн Папирмищблoк. Гeбeн Сие Пулвeр и Флiсськкeт aуф дaс Пaд и мiщeн Сие e грiндлiцх мит eинeм Мiщспaтeл, бiс дие гeнaуe Кoнсiстeнз eррeицх iст. Дие гeсaмтe Мiщзeиц бeтрiгт 30 Сeкундeн. Зeмeнт хaт зу дieсeм Зeицпункт eинe блaссрoсa Фaрбe.
4. Дeр Арбeйтсбeрeиц мусс трoккeн гeхaлтeн вeрдeн. Аплiзиeрeн Сие дeн aнгeищeн Зeмeнт сoфoт нaч дeм Аммiщeн мит eинeм гeeигнeтeн Инструмeнт сoвoл aуф дие Reстaуrаtiоn aс aуч aу дeн прiпaриeтeн Зiхн. Дие Geсaмaрбeйтсзeиц бeтрiгт 2 Минутeн eинсчлiсслицх Мiщeн. Oбeршiссьгiггeр Зeмeнт мусс eрfеrrет вeрдeн, вeнн дeр Зeмeнт гуммиaртiг iст.
5. Nач 6 Минутeн аb Бeггин дeс Аммiщeнs iст дие Rеstаurаtiоn fеrtig зум Аусaрбeитeн.

WARNUNGEN

Da Zement stark адхiвiс isт, rеinigen Сие alle Instrumente vor dem Ansetzen des Zements. Hцhere Pulvermenge oder hцhere Temperatur verkurzten die Verarbeitungs-/Hartungszeit und niedrigere Temperatur oder hцhere Flиssigkeitsmenge verlengern die Verarbeitungs-/Hartungszeit. Die Farbe des Zements ändert sich innerhalb von 8 Stunden im Mund zu einem universellen Farbton. Vеrwendеn Сие i-FIX Plus 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 Plus sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGЕ: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu beseitigen. 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. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung/ Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

Vorsichtsmaßnahmen bei Leistungsänderungen des Gerätes:

Wenn während der Verwendung des Produkts, nachdem alle Komponenten gut gemischt wurden, die Produktkonsistenz nicht homogen ist oder das Produkt beim Abbinden nicht aushärtet oder nicht an der aufgetragenen Oberfläche haftet oder irgendwelche Nebenprodukte/Phasen während der Zeit freigesetzt werden der Heilung oder plötzliche akute Schmerzen an der Anwendungsstelle auftreten oder wenn ein anderes anomales Verhalten des Produkts bei der Handhabung des Geräts bemerkt wird, das oben nicht erwähnt ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Entfernen Sie die Restauration mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument aus der Zahnkavität. 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 Haltbarkeit des Produkts beträgt 2 Jahre bei Pulver / 2 Jahre bei Flüssigkeit ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargenummer 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 5-25°C auf. Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit, 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 Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

i-FIX Plus 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.

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF IIXPT	7g Pulver, 4g Flüssigkeit, Messlöffel, Anmischblock
REF IIXPP	20g Pulver, 2x6.5g Flüssigkeit, Messlöffel, Anmischblock

INSTRUKCIJA ZA UPOTREBA

BG

ОПИСАНИЕ

i-FIX Plus е химически втвърдяващ се, биоинертен, рентгенопрозрачен, смола-модифициран циментово-циментов филм с много висока адхезия към дентин, email и слани. Има ниска дебелина на филма и добра естетика. Предлага се в един универсален нюанс.

СЪСТАВ

Флуороалуминосиликатно стъкло 60-65%, вода 10-15%, полиакрилова киселина 10-15%, мономери 10-15%, киселини <2%, инхибитори <2%, инициатор <1%, пигмент <1%.

i-FIX Plus 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 (EC) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

сила на огъване	53.5 MPa
дебелина на филма	14.2 μm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-FIX Plus 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 циментирание на всички метални мостове, инлеи, онлеи; циментирание на метални ортодонтички брекетки към зъбната конструкция

ПРОТИВООКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

i-FIX Plus не трябва да се използва с продукти, съдържащи еugenol, защото eugenolът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

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.

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЪЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

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

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

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

СТЕРИЛИТЕТ

Продуктът 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

Продуктът е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество цимент е 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. Към устройството се доставят консумативи, като мерителна лъжичка, подложки за смесване.

ИНСТРУКЦИЈА ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността както винаги. За дълбоки кухини използвайте калциев хидроксид. Не използвайте материали, съдържащи eugenol.
2. Съотношение на смесване: 1 лъжича прах / 3 калки течност. Леко почуквайте бутилката с прах по ръката, преди да дозирате. Не разклащайте и не обръщайте. Дръжте бутилката с течност вертикално изправена и стиснете внимателно, когато дозирате течност.
3. За смесване използвайте метална или пластмасова шпатула и стъклена плоча или хартиена подложка за смесване. Поставете прах и течност върху подложката и разбъркайте старателно с помощта на шпатула, докато се постигне точна консистенция. Общото време за смесване е 30 секунди. По това време циментът е с бледорозов цвят. Работната зона трябва да се поддържа суха. Нанесете смесения цимент с подходящ инструмент както за възстановяване, така и за подготвен зъб веднага след смесване. Общото работно време е 2 минути, включително смесване. Излишъкът от цимент трябва да се отстрани, когато циментът е каучуков.
5. След 6 минути от началото на смесването възстановяването е готово за двършване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тъй като i-FIX Plus е силно адхезивен, почистете всички инструменти, преди да изсипете цимента . По-голямото количество прах или по-високата температура съкращават времето за работа / настройка а по-ниската температура или по-голямото количество течност удължават времето за работа / настройка. Цветът на цимента се променя до универсален нюанс в рамките на 8 часа в устата. 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 Plus 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.

Измийте добре ръцете след работа. Избягвайте контакт с очите. Препоръчано 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, след като всички компоненти са добре смесени, консистенцията на продукта е нехомогенна, или продуктът не се втвърдява или не прилепва към нанесената повърхност по време на втвърдяване или се отделят някакви странични продукти/фази по време на втвърдяване или се появи внезапна остра болка на мястото на приложение, или ако се забележи някакво друго необичайно поведение на продукта, докато манипулирате 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

Срокът на годност на продукта е 2 години от датата на производство за праха / 2 години за течността. 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 5-25 ° C. Дръжте далеч от влага, пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пазят от деца!!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БИТЕЛНОСТ

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 Plus 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.it/sscp/, докато Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) стане достъпна онлайн.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понежте 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 IIXPT 7g прах, 4g течност, мерителна лъжичка, подложка за смесване

REF IIXPP 20g прах, 2x6.5g течност, мерителна лъжичка, подложка за смесване

НАВОД К ПОУИТИ CS

POPIS

i-FIX Plus je chemické vytvrzování, bioinertní, rentgenkontrastní, pryskyřičí modifikovaný skřiolonomerní tmel na bázi cementu s velmi vysokou přilnavostí k dentinu, sklovině a sliznici. Má nízkou tloušťku filmu a dobrou estetiku. K dispozici v jednom univerzálním odstínu.

SOLOŽENÍ

Fluorohlinítokřemíčitě sklo 60-65 %, voda 10-15 %, kyselina polyakrylová 10-15 %, monomery 10-15 %, kyseliny < 2 %, inhibitory < 2 %, iniciátor < 1 %, pigment < 1 %.

i-FIX Plus 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

pevnost v ohybu	53,5 MPa
tloušťka filmu	14,2 μm

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro cementování všech kovových můstků, inlayů, onlejí; cementace kovových ortodontických zámků ke struktuře zubu**

KONTRAINDIKACE

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

Omezení kombinací

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

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

ČÍLOVÁ 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. Tkáňe nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub, ústní sliznice, sliny.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

STERILITA

i-FIX Plus je dodáván nesterilní. Není třeba provádět žádnou přípravou sterilizací, 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 Plus je určen k použití v zubní ordinaci, kde je okolní teplota 18-25 °C. Vydané množství cementu 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. Spotřební materiál, jako je odměrka či míchací podložky, se dodává se zařízením.

INSTRUCTION FOR USE

- Připravte povrch jako vždy. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenný. Nepoužívejte materiály obsahující eugenol.
- Poměr míchání: 1 zarovnaná lžice prášku/3 kapky tekutiny. Před výdejem lehce poklepejte lahvičkou na ruku. Lahvičkou netřepajte ani ji neobracejte. Držte lahvičku s kapalinou svisle a jemně stlačte, když dávkuje kapalinu.
- Pro míchání použijte kovovou nebo plastovou špachtli a mícháč podložku ze skleněné desky nebo papíru. Na podložku naneste prášek a tekutinu a důkladně promíchejte míchací špachtlí, dokud nedosáhnete přesné konzistence. Celková doba míchání je 30 sekund. Cement má v tuto chvíli světle růžovou barvu.
- Pracovní prostor musí být udržován v suchu. Ihned po promíchání naneste smíchaný cement vhodným nástrojem na obě části a na připravený zub. Celková pracovní doba je 2 minuty včetně míchání. Když je cement gumový, musí být odstraněn přebytečný cement.
- Po 5 minutách od začátku míchání je restaurování připraveno k dokončení.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že cement je vysoce lepicý, před usazením cementu očistěte všechny nástroje. Vyšší množství prášku nebo vyšší teplota zkracují dobu zpracování/tuhnutí a nižší teplota nebo vyšší množství kapaliny prodlužují dobu zpracování/tuhnutí. Barva cementu se do 8 hodin v ústech změní na univerzální odstín. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. Produkt nevyzařuje záření a nezpůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdarm. 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 vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Vyhňte se kontaktu s okem. Pro lékaře a pacienta se doporučuje nosit ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje.

Opatření, která je třeba přijmout v případě změn ve výkonu zařízení:

Pokud během používání produktu, poté, co jsou všechny složky dobře promíchány, je konzistence produktu nehomogenní nebo produkt během tuhnutí netvrdně nebo nepřilne k aplikovanému povrchu nebo se během doby uvolňují jakékoli vedlejší produkty/fáze vytvrzení nebo náhlá akutní bolest v místě aplikace nebo pokud při manipulaci s pomůckou zaznamenáte jiné abnormální chování produktu, které není uvedeno výše, okamžitě přestaňte používat. Vyjměte náhradu z dutiny zubu 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 zbyváající 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 prášku/2 let kapaliny od data výroby. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ve všech korespondencích by mělo být uvedeno číslo šarže. Šarže a datum spotřeby viz balení.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte produkt těsně uzavřený na suchém, dobře větraném místě při teplotě 5-25 °C. Chraňte před vlhkost, přímým slunečním zářením a zdroji tepla. Chraňte před mrazem. Udržujte mimo dosah dětí!

LIKVIDACE

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s požadavky národních předpisů.

BDĚLOST

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

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-FIX Plus 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.it/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 PLATNOSTI

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

OBAL

REF IIXPT	7 g prášku, 4 g kapaliny, odměrka, míchací podložka
REF IIXPP	20 g prášku, 2x6.5 g kapaliny, odměrka, míchací podložka

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

i-FIX Plus er kemisk hærdende, bioinert, radioaktivt, harpiksmodificeret glasionomer-cement med meget høj vedhæftning til dentin, emalje og legeringer. Har lav filmtykkelse og god æstetik. Fås i en universel nuance.

SAMMENSÆTNING

Fluoroaluminosilicatglas 60-65%, vand 10-15%, polyacrylsyre 10-15%, monomerer 10-15%, syrer <2%, hæmmere <2%, initiator <1%, pigment <1% i-FIX Plus 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) nr. kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller med hormonforstyrrende egenskaber.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

flexural styrke	53.5 MPa
filmtykkelse	14.2 µm

TILSIGTEDE FORMAL OG KLINISKE FORDELE

i-FIX Plus genopretter/forbedrer det æstetiske udseende af genoprettelig tand; genopretter/opretholder tandfunktionen af genoprettelig tand beskytter biologiske strukturer af genoprettelige tænder og tilkommende væv.

KLINISKE INDIKATIONER

- **Til cementering af alle metalbroer, indlæg, indlæg; cementering af metal ortodontiske beslag til tandstruktur.**

KONTRAIKATIONER

Patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller på nogen af ingredienserne.

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

i-FIX Plus bør ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymeriseringsprocessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer i-FIX Plus forårsage allergiske eller irritationsreaktioner (hud, øje, slimhinde).

RESTERENDE RISICI

Risikokontrollforanstaltninger er blevet gennemført og verificeret, risikoen er reduceret mest muligt, den samlede restrisiko anses for at være acceptabel.

MÅLGRUPPE FOR PATIENTER

Ingen begrænsninger kendt med hensyn til patientpopulation, deres alder og generelle sundhedsmæssige forhold. Der kan være børn, midaldrende eller ældre patienter.

PÅTÆNK DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen – munden. Væv eller kropsvæsker kontaktes af enheden – tand, mundslimhinde, spyt.

TILSIGTET BRUGER

i-FIX Plus er udviklet til professionel brug i tandplejen alene. Må kun bruges af licenseret læge, der har viden om, hvordan du bruger fælles dental cement. Der er ikke behov for specifik uddannelse.

STERILITET

i-FIX Plus leveres ikke-sterilt. Der er ikke behov for nogen forberedende sterilisering, rengøring eller desinfektion, forebyggende, regelmæssig vedligeholdelse eller kalibrering for at sikre, at enheden fungerer korrekt og sikkert i løbet af den tilsigtede levetid. Brug dog ikke, hvis den primære pakke er beskadiget

BRUG MILJØ

i-FIX Plus er designet til at blive brugt på tandklinik, hvor omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispenseret mængde cement er egnet til engangsbrug (kun til én patient). Må ikke genbruges. Udleveret beløb, der ikke opbevares i den oprindelige pakke, kan føre til tab af funktion

FORBRUGSVARER KOMPONENTER OG TILBØR

Der følger ikke tilbehør med enheden. Varer, såsom målingskke, blandingspuder, leveres med enheden.

BRUGSANVISNING

- Forbered overfladen som altid. Til dybe hulrum skal du bruge calciumhydroxidforing. Brug ikke eugenolholdige materialer.
- Blandingsforhold: 1 niveau skefuld pulver / 3 dråber væske. Bank let på flasken med pulver mod hånden, før du dispenserer. Ryst eller vend ikke. Hold væskeflasken lodret oprejst, og klem forsigtigt, når der dispenseres en væske.
- Til blanding anvendes metal- eller plastspatel og glasplade eller papirblandingspude. Placer pulver og væske på puden og bland grundigt med en blandings spatel, indtil den nøjagtige konsistens er nået. Den samlede blandingstid er 30 sekunder. Cementen er lyserød på nuværende tidspunkt.
- Arbejdsområdet skal holdes tørt. Påfør den blandede cement med egnet instrument til både restaurering og forbered tand umiddelbart efter blanding. Den samlede arbejdstid er 2 minutter inklusive blanding. Overskydende cement skal fjernes, når cementen er gummiagtig.
- Efter 6 minutter fra starten af blanding til restaurering er det klar til efterbehandling.

ADVARSLER

Da i-FIX Plus er meget klæbende, skal du rengøre alle instrumenter, før cementen sættes på. Højere mængde pulver eller højere temperatur forkorter processen/indstillingstiden og laver temperatur, eller større mængde væske forlænger processen/indstillingstiden. Farven på cement skifter til en universel nuance inden for 8 timer i munden. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-FIX Plus 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 øjenirritationen fortsætter: Få lægehjælp/tjek. HVIS PÅ HUDEN ELLER SLIMHINDEN: Vask rigeligt med vand. Hvis hud/slimhindeirritation eller udslett opstår: Få lægelig rådgivning/opmærksomhed. Tag forurenede tøj af og vask før genbrug. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Undgå kontakt med øjnene. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker/beskyttelsesbeklædning/øjenværn/ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

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

Hvis under brugen af produktet, efter at alle komponenterne er godt blandet, er produktkonsistensen uhomogen, eller produktet ikke hærdner eller klæber ikke til den påførte overflade under afbindingen, eller eventuelle biprodukter/faser frigives i løbet af tiden af helbredelse, eller der opstår pludselige akutte smerter på applikationsstedet, eller hvis anden unormal adfærd af produktet bemærkes under manipulation af apparatet, 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

Holdbarhed af produktet er 2 års pulver / 2 års væske 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 5-25°C. Beskyt mod direkte sollys, fugtighed og varmekilder. Må ikke fryses. Hold uden for børns rækkevidde!

BORTSKAFFELSE

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

ÅRVÆGENHED

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISKE PRÆSTATIONER

i-FIX Plus 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.lt/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 IIXPT	7g pulver, 4g væske, målingskke, blandingspude
REF IIXPP	20g pulver, 2x6.5g væske, målingskke, blandingspude

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

i-FIX Plus on keemiliselt kõvenev, bioinertne, kiirguskindel, vaiguga modifitseeritud klaasist ionomeer-liimtsement, millel on väga hea nakkumine dentini, emali ja sulamitega. Sellel on väike kile paksus ja hea esteetika. Saadaval ühes universaalses toonis.

KOOSTIS

Fluoro-alumiiniumsilikaat klaas 60-65%, vesi 10-15%, polüakrüülhape 10-15%, monomeerid 10-15%, happed <2%, inhibiitorid 2%, initsiaator 1%, pigment 1%. i-FIX Plus ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpärtitu 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.

TÖÖMADUSED

paindetugevus	53,5 MPa
kihi paksus	14,2 µm

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINIILINE KASU

i-FIX Plus taastab/parandab restaureeritava hamba esteetilist väälimust; taastab/säilitab restaureeritava hamba funktsioone; kaitses restaureeritava hamba ja kõlnevahete kudede bioloogilisi struktuure.

KLIINIILISED NÄIDUSTUSED

- Kõigi metallisildade, inlayde, onlayde tsementeerimiseks; metallist ortodontiliste klambrite tsementeerimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

i-FIX Plus ei tohi kasutada koos eugenooli sisaldavate toodetega, kuna eugenool võib põlimerisatsiooniprotsessi häirida

SOOVIATUD KÕRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib i-FIX Plus põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (nahk, silmad, limaskestad).

JÄÄKRISKID

Riskikontrollimeetmed on rakendatud ja kontrollitud, riski vähendatakse nii palju kui võimalik, uldist jääkriski peetakse vastuvõetavaks.

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

Patsientide populatsiooni, nende vanuse ja üldise terviseseisundi osas pole teada mingeid piiranguid. Võib olla lapsed, keskealisi või eakaid patsiente.

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

Kehaosa - suu. Kõed või kehavedelikud, millega seade kokku puutub - hammas, suu limaskesta, sülg.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Toode on välja töötatud ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes teadlik, kuidas kasutatakseavalisi tsemente. Spetsiaalne koostitus pole vajalik.

STERIILSUS

I-FIX Plus tarnitakse mittesteriliselt. Seadme ettenähtud eluea jooksul 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 Plus on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25°C. Väljastatud tsement sobib ühekorkeks kasutamiseks (ainult ühele patsiendile). Ärge taaskasutage. Väljastatud materjal, mida pole hoitud originaalpakendis, võib kaotada oma funktsionaalsuse.

KULUMATERJALID JA TARVIKUD

Seadmega ei ole kaasas tarvikuid. Seadmega on kaasas kulumaterjalid, näiteks mõõtelusikas, segamisalused.

KASUTUSJUHEND

- Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdroksiid voodrit. Ärge kasutage eugenooli sisaldavaid materjale.
- Segamissuhte: 1 triiki lusikatäis pulbrit / 3 tilka vedelikku. Enne kasutamist koputage pulbripudelit kergelt vastu kätt. Ärge raputage ega pöörake ümber. Vedelikku väljastamiseks hoidke pudelit vertikaalses asendis ja pigistage ettevaatlikult.
- Segamiseks kasutage metallist või plastikust spaatlit ja klaasplaati või paberist segamisalust. Asetage pulber ja vedelik alusele ning segage hoolikalt spaatliga, kuni saavutatakse õige konsistents. Kogu segamisaeg on 30 sekundit. Sel ajal on tsement kahvatuosa.
- Töötsoon tuleb hoida kuivana. Kandke segatud tsement sobiva instrumendiga nii restauratsioonile kui ka ettevalmistatud hambale kohe pärast segamist. Tööaeg koos segamisega on 2 minutit. Lühene tsement tuleb eemaldada siis, kui tsement on kumjas.
- Kuus minuti pärast segamise algust on restauratsioon valmis viimistlemiseks.

HOIATUSED

Kuna tsement on väga adhesiivne, puhastage kõik instrumendid enne tsemendi kõvastumist. Suurem pulbri kogus või kõrgem temperatuur lühendab töö- ja kõvastusaega. Madalam temperatuur või suurem vedeliku kogus pikendab töö- ja kõvastusaega. Tsemendi värv muutub sooñõnes 8 tunni jooksul universaalseks varjundiks. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud I-FIX Plus või selle mõne koostisosa suhtes tõsisel allergilisi või ärritusreaktsioone. I-FIX Plus 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 kontaktäätseed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätka ke loputamist. NAHALE SATTUMISE KORRAL: Peske rohke veega. Naha/jilmaskesta ärrituse või lööbe korral pöörduge arsti poole. Võtke seljast kõik saastunud rõivad ja peske neid enne järgmist kasutuskorda. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Vältige kokkupuudet silmadega. Arstl ja patsiendil soovitame kanda kaitsekindaid/kaitseriivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

Ettevaatusabinõud seadme toimimise muutmise korral:

Kui toote kasutamise ajal on pärast kõigi komponentide omavahelisel segamist toote konsistents ebaühtlane või toode ei kõvene ega kleepu tärduies kantud pinnale või eraldub aja jooksul kõrvlasaadusi/faase, kui ravimi manustamiskohas tekib akiline äge valu või kõvenemine, või kui seadmega manipuleerimisel märgatakse muud ebanormaalselt käitumist, mida ei ole ülalpool mainitud, lõpetage kohe kasutamine. Eemaldage protees hambabaugust sobiva hambaravinstrumendiga, ärge laske tootel alla neelata. Küsige patsiendilt, kuidas ta end tunneb. Kui patsient märkab soovimatuid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamatult kohaliku mürgistuskeskussesse. Kõuge kokku kõik saadolevad 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.

KÖLBIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 2 aastat pulbrit/2 aastat vedelikul alates valmistamiskuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjvahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet tihedalt suletuna kuivas, hästi ventileeritavas kohas temperatuuril 5-25°C. Kaitseke otsese päikesevalguse, niiskuse, ja soojusallikate eest. Mitte lasta külmuda. Hoida laste eest kättesaamatus kohas!

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVSUS

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

KOKKUVÖTE OHUTUSEST JA KIILINISEST TOIMIVUSEST

I-FIX Plus on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kiilimise toimivuse kokkuvõte on saadaval tootja veebisaidil www.i-dental.fr/sscp/ kuni Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) võrku jõudmiseni

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIIDSUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF IIXPT	7g pulbrit, 4g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus
REF IIXPP	20g pulbrit, 2x6.5g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus

INSTRUKTSIÕN D'UTILISATION	FR
DESCRIPTION	

I-FIX Plus est un ciment de scellement au verre ionomère à polymérisation chimique, bio-inerte, radio-opaque, modifié à la résine avec une adhérence très élevée sur la dentine, l'émail et les alliages. A une faible épaisseur de film et une bonne esthétique. Disponible dans une teinte universelle.

COMPOSITION

Verre fluororalumosilicate 60-65%, eau 10-15%, acide polyacrylique 10-15%, monomères 10-15%, acides <2%, inhibiteurs <2%, initiateur <1%, pigment <1%. I-FIX Plus ne contient pas de substance médicinales, 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

résistance à la flexion	53,5 MPa
épaisseur du film	14,2 µm

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

I-FIX Plus 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 de toutes les bridges, inlays, onlays en métal; scellement de brackets orthodontiques en métal.**

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 Plus 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 Plus peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses).

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, muqueuses, salive.

UTILISATEUR VISÉ

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

STÉRILITÉ

I-FIX Plus 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

Le produit est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de ciment 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 cuillères de mesure, les tampons de mélange, sont fournis avec le dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Préparer la surface comme d'habitude. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium. Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol.
- Rapport de mélange : 1 cuillère rase de poudre / 3 gouttes de liquide. Tapoter légèrement le flacon de poudre contre la main avant de le distribuer. Ne pas secouer ni renverser. Tenir le flacon de liquide verticalement à la verticale et presser doucement en distribuant le liquide.
- Pour mélanger, utiliser une spatule en métal ou en plastique et une plaque de verre ou un bloc de mélange en papier. Placer la poudre et le liquide sur le bloc et mélanger soigneusement avec la spatule jusqu'à obtenir la consistance exacte. Le temps total de mélange est de 30 secondes. À ce moment-là, le ciment est de couleur rose pâle.
- La zone de travail doit être maintenue sèche. Appliquer le ciment mélangé à l'aide d'un instrument approprié sur la restauration et la dent préparée immédiatement après le mélange. Le temps de travail total est de 2 minutes, mélange compris. L'excès de ciment doit être enlevé lorsque le ciment est caoutchouteux.
- Après 6 minutes à partir du début du mélange, la restauration est prête pour la finition.

AVERTISSEMENTS

Comme I-FIX Plus est très adhésif, nettoyez tous les instruments avant de le poser. Une quantité plus élevée de poudre ou une température plus élevée raccourcissent le temps de travail/de prise et une température plus basse ou une quantité plus élevée de liquide prolongent le temps de travail/de prise. La couleur du ciment change en une teinte universelle en 8 heures en bouche. Ne pas utiliser I-FIX Plus chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. I-FIX Plus 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/muqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Se

laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Éviter tout contact avec les yeux. 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 pendant l'utilisation du produit, après que tous les composants sont bien mélangés, la consistance du produit n'est pas homogène, ou le produit ne durcit pas ou n'adhère pas à la surface appliquée pendant la prise ou des sous-produits/phases sont libérés pendant le temps de guérison, ou une douleur aiguë soudaine sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit est remarqué 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 pour la poudre et de 2 ans pour le liquide 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 5-25°C. Protéger de la lumière humide, directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réциipient 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 Plus est sûr et fonctionne 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] IIXPT 7 g de poudre, 4 g de liquide, une mesurette, un bloc de mélange

[REF] IIXPP 20 g de poudre, 2x6.5 g de liquide, une mesurette, un bloc de mélange

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	EL
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	
Το i-FIX Plus είναι χημική σκληρυνση, βιοδιαλυτή, ροδιοδιαφανής, τροποποιημένη με ρητίνη ιονομερές γυαλιού με ταιμάρτο με πολύ υψηλή πρόσωση στην οδοντίνη, το σμάλτο και το κράσμα. Έχει χαμηλό pHόχος φίλμ και καλή αισθητική. Διατίθεται σε μία καθολική απόχρωση.	
ΣΥΣΤΑΣΗ	
Fluoroaluminosilicate glass 60-65%, water 10-15%, polyacrylic acid 10-15%, monomers 10-15%, acids <2%, inhibitors <2%, initiator <1%, pigment <1%. i-FIX Plus δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς 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 διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.	
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΤΑΞΗΣ	
μηχανική αντοχή	53.5 MPa
πάχος στρώσης	14.2 μm
ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	
i-FIX Plus αποκαθιστά/βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση του δοντιού που αποκαθίσταται· αποκαθιστά/συντηρεί την οδοντική λειτουργία του δοντιού που αποκαθίσταται· προστατεύει βιολογικές δομές του δοντιού που αποκαθίσταται και τους γειτονικούς ιστούς.	
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	
- Για τοιμεντοποίηση όλων των μεταλλικών γεφυρών, ένθετων, επενθεμάτων, τοιμέντωση μεταλλικών ορθοδοντικών στηρίξεων στη δομή των δοντιών.	
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	
Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.	
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ	
i-FIX Plus 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).	
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ	
Έχουν υλοποιηθεί και επαληθευτεί μέτρα ελέγχου κινδύνου, έχει μειωθεί ο κίνδυνος όσο περισσότερο γίνεται, ο συνολικός κίνδυνος που απομένει έχει κριθεί αποδεκτός.	
ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	

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.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Η ΎΠΙΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστού ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια, στοματική βλεννογόνο, σάλιο.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

i-FIX Plus έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο οδοντολόγος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών έμφροξης. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

i-FIX Plus παροδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, 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 πιάσει ζημιά.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

i-FIX Plus είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την υλικά 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. Αναλώσιμα, όπως κοχλιάρια μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης, παρέχονται με την συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα κόνια με υδροξείδιο του αβερστίου. Μην χρησιμοποιήσετε υλικά με ευγενόλη.
- Αναλογία ανάμιξη: 1 επίπεδη κουταλιά σκόνης / 3 σταγόνα υγρού. Χτυπήστε ελαφρά το δοχείο της σκόνης στο χέρι σας πριν την αφαίρεση. Μην ανακατέψετε και μην αναποδογυρίσετε. Κρατήστε το δοχείο υγρού κάθετα και όρθιο, και πιέστε απαλά όταν διανέμετε το υγρό.
- Για την ανάμιξη, χρησιμοποιήστε μεταλλική ή πλαστική σπάτουλα και γυάλινο ή χάρτινο μπλοκ ανάμιξης. Τοποθετήστε την σκόνη και το υγρό στο μπλοκ και αναμίξτε διεξοδικά με την σπάτουλα ανάμιξης μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή συνοχή. Ο συνολικός χρόνος ανάμιξης είναι 30 δευτερόλεπτα. Η κόνια θα είναι ανοιχτό ροζ χρώμα αυτήν την στιγμή.
- Ο χώρος εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνός. Εφαρμόστε την κόνια που έχετε αναμίξει με το κατάλληλο εργαλείο τόσο στην αποκατάσταση όσο και στο προετοιμασμένο δόντι αμέσως μετά την ανάμιξη. Ο συνολικός χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου ανάμιξης. Η περισσευούμενη κόνια πρέπει να αφαιρεθεί όσο είναι ελαστική.
- Μετά από 6 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης, η αποκατάσταση είναι έτοιμη για ολοκλήρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΪΣΕΙΣ

Καθώς η κόνια είναι πολύ συγκολλητική, καθαρίστε όλα τα εργαλεία πριν πιάσει η κόνια. Μεγαλύτερη ποσότητα σκόνης ή υψηλές θερμοκρασίες μειώνουν τον χρόνο εργασίας/τον χρόνο που χρειάζεται το μείγμα για να πήξει, και χαμηλότερες θερμοκρασίες ή μεγαλύτερες ποσότητες υγρού αυξάνουν τον χρόνο εργασίας/τον χρόνο που χρειάζεται το μείγμα για να πήξει. Το χρώμα της κόνιας αλλάζει σε μια φυσιολογική απόχρωση μέσα σε 8 ώρες όσο είναι στο στόμα. Μην χρησιμοποιείτε i-FIX Plus σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-FIX Plus δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Η ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Προτείνεται να χρησιμοποιείται νόνητη προστασία/ρουχισμό προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή. *Προσευλάξει που πησει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στην απόδοση της συσκευής.*

Εάν κατά τη χρήση του προϊόντος, αφού όλα τα συστατικά αναμειχθούν καλά, η σύσταση του προϊόντος δεν είναι ομοιογενής ή το προϊόν δεν σκληραίνει ή δεν προσκολλάται στην επιφάνεια εφαρμογής κατά την πήξη ή τυχόν υποπροϊόντα/φάσεις απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια του χρόνου ωρίμανσης ή ερωφικός οξύς πόνος στο σημείο εφαρμογής ή εάν παρατηρείται οποιαδήποτε άλλη μη φυσιολογική συμπεριφορά του προϊόντος κατά τον χειρισμό της συσκευής, που 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 οποιοδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων. Σωλλέξτε όλα τα διαθέσιμα ανσλώσιμα που απομένουν, μην τα χρησιμοποιήσετε ξανά και κρατήστε τα μακριά σε ασφαλές μέρος μέχρι νεότερος. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή και αναφέρετε τυχόν αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Διάρκεια ζωής προϊόντος είναι 2 χρόνια για την σκόνη / 2 χρόνια για το υγρό 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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε το προϊόν ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 5–25°C. Προστατέψτε από υγρασία, απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηγνές θερμότητας. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!!

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση των περιεχομένων και του περιέκτη 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 Plus είναι ασφαλής και λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιληψη της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης είναι διαθέσιμη μέσω του ιστότοπου του κατασκευαστή www.i-dental.it/sscp/ έως ότου η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές (EUDAMED) κυκλοφορήσει στο διαδίκτυο.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΑ

REF IIXPT	7g σκόνης, 4g υγρού, κοχλιάριο μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης
REF IIXPP	20g σκόνης, 2x6.5g υγρού, κοχλιάριο μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης

HASZNÁLATI UTASÍTÁS	HU
LEÍRÁS	

Az i-FIX Plus kémiai kötést, bioinergált, sugárzást nem befolyásoló, gyantával módosított üvegionomer tömítő cement, nagyon jó tapadással a dentinnel, zománcal és ővszövetekkel. Alacsony főlávastagsággal és jó esztétikával rendelkezik. Egy univerzális árnyalatban kapható.

ÖSSZETÉTEL

Fluoralumínoszilikát üveg 60-65%, víz 10-15%, poliakrilsav 10-15%, monomerek 10-15%, savak <2%, inhibitorok <2%, iniciátor <1%, pigment <1%.

i-FIX Plus nem tartalmaz gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vért vagy plazmaszármarékokat; 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

hajlítószilárdság	53.5 MPa
filmvastagság	14.2 µm

RENDELÉTSZERŰ HASZNALAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

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

KLINIKAI JAVALLATOK

- Minden fémhid, inlay, onlay cementálására; fém fogszabályozó konzolkok cementezése a fogszerkezethez.**

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

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

NEKIVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknél i-FIX Plus allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (bőr, szem, nyálkahártya).

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLSZOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSEZE VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVETTÍPUSAI

Testrésze - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, szájnyalkahártya, nyál.

RENDELÉTSZERŰ FELHASZNÁLÓ

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

STERILITÁS

i-FIX Plus nem steril módon szállítják. Nincs szükség semmilyen előkészítő sterilizálásra, tisztításra 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 Plus fogorvosi rendelőben való használatra tervezték, ahol a környezeti hőmérséklet 18-25°C. Az adagolt cement egyszeri használatra alkalmas (csak egy páciens számára). Ne használja fel újra. A nem az eredeti csomagolásban tárolt adagolt mennyiség funkcióvesztéshez vezethet.

FOGYSZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTÓZÉKOK

A készülékhez nem mellékelnek tartozékokat. A készülékhez kellékeket, mint például mérőkanalat, keverőpárnákat szállítunk.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Készítse elő a felületet a szokásos módon. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélést. Ne használjon eugenoltartalmú anyagokat.
- Keverés arány: 1 szintes kanál por / 3 csepp folyadék. Adagolás előtt enyhén kopogtassa a poros üveget a kézhez. Ne rázza fel és ne fordítsa meg. A folyadékos üveget függőlegesen függőlegesen tartsa függőlegesen, és a folyadék adagolásokat óvatosan nyomja össze.
- A keveréshez használjon fém vagy műanyag spatulát és üveglapot vagy papír keverőpárnát. Helyezze a port és a folyadékot a lapkára, és keverje alaposan össze a keverőspatulával, amíg el nem éri a pontos konzisztenciát. A teljes keverési idő 30 másodperc. A cement ekkor halvány rózsaszínű.
- A munkaterületet szárazon kell tartani. A kikvert cementet megfelelő eszközzel azonnal a keverés után vigye fel mind a restaurációra, mind a

preparált fogra. A teljes munkaidő a keveréssel együtt 2 perc. A cementfelesleget el kell távolítani, amikor a cement gumiszervé válik.

- A keverés megkezdésétől számított 6 perc elteltével a restauráció készen áll a befejezésre.

FIGYELMEZTETÉSEK

Mivel a cement erősen adhéziós, a cement megkötése előtt minden eszközt meg kell tisztítani. A nagyobb mennyiségű por vagy a magasabb hőmérséklet lerövidíti a bedolgozási/megkötési időt, az alacsonyabb hőmérséklet vagy a nagyobb mennyiségű folyadék pedig meghosszabbítja a bedolgozási/megkötési időt. A cement színe a szájbán 8 órán belül univerzális árnyalatúvá változik. Ne használja i-FIX Plus olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termékre vagy bármely összetevőre. i-FIX Plus 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 elvégezhető. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. A termék kezelése után alaposan mosson kezet. HA BŐRRE VAGY MUCOSÁRA: Bő vízzel mossa le. Ha bőr/nyálkahártya irritáció vagy kiütés lép fel: Kérjen orvosi tanácsot/ellátást. Vegye le a szennyezett ruházatot, és újrahasználat előtt mossa ki. Kerülje a szemmel való érintkezést. 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 az összes komponens jól összekeverése után a termék konzisztenciája nem homogén, vagy a termék nem keményedik meg, vagy nem tapad meg a felvitt felülethez kötődés közben, vagy melléktermékek/fázisok szabadulnak fel az idő alatt. megkeményedik, vagy hirtelen heveny fájdalom lép fel az alkalmazás helyén, vagy ha a termék más, fentebb nem említett rendellenes viselkedését észleli a készülék kezelése során, azonnal hagyja abba a használatát. Távolítsa el a pótiást a fogüregből megfelelő fogászati műszerrel, ne hagyja, hogy a terméket lenyelje. Kérdezze meg a páciént, hogyan érzi magát. Ha a beteg bármilyen nemkívánatos mellékhatást észlel, azonnal hívja a helyi mérgezési központot. Gyűjtse össze az összes rendelkezésre álló maradék kelléket, ne használja újra, és további értesítésg tartsa biztonságos helyen távol. Azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval, és jelentsa a termék teljesítményében észlelt bármilyen változást.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje por esetén 2 év / folyadék esetén 2 év a gyártástól számítva. A lejáratí idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratí dátumot lásd a csomagoláson.

TÁROLÁS

A terméket szorosan lezárva, száraz, jól szellőző helyen, 5-25°C-on tartsa. Védje a nedvesség, közvetlen napfénytől és hőforrásoktól. Ne fagyassza le. Gyermekek elől eltárva tartandó!

MEGSEMMISÍTÉS

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

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, jelentsa a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg telepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-FIX Plus biztonságos és rendeltetészerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető a gyártó www.i-dental.it/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.

ÉRVÉNYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF IIXPT	7g por, 4g folyadék, mérőkanál, keverőpárna
REF IIXPP	20g por, 2x6.5g folyadék, mérőkanál, keverőpárna

ISTRUZIONI PER L'USO	IT
DESCRIZIONE	
i-FIX Plus è un cemento vetroionomerico modificato con resina a polimerizzazione chimica, bioinerte, radiopaco, con un'adesione molto elevata a dentina, smalto e leghe. Ha un basso spessore del film e una buona estetica. Disponibile in una tonalità universale.	
COMPOSIZIONE	
Vetro fluoroalluminosilicato 60-65%, acqua 10-15%, acido poliacrilico 10-15%, monomeri 10-15%, acidi <2%, inibitori <2%, iniziatore <1%, pigmento <1%.	
i-FIX Plus 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 e con proprietà di alterazione del sistema endocrino.	
CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI	
resistenza alla flessione	53.5 MPa
spessore del film	14.2 µm
SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI	
i-FIX Plus 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 di tutti i ponti metallici, inlay, onlay; cementazione di attacchi ortodontici metallici alla struttura del dente.	
CONTROINDICAZIONI	
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 Plus 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 Plus può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose).

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.

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

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

UTILIZZATORE PREVISTO

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

STERILITÀ

i-FIX Plus 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 Plus è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. La quantità erogata di cemento 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 il misurino, i tamponi di miscelazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparare la superficie come solito fare. Per cavità profonde usare un liner di idrossido di calcio. Non usare materiali contenenti eugenolo.
- Rapporto di miscelazione: 1 cucchiaino raso di polvere / 3 gocce di liquido. Battere leggermente il fiaccone di polvere contro la mano prima di erogare. Non agitare o capovolgere. Tenere il fiaccone di liquido in posizione verticale e spremere delicatamente quando si dispensa un liquido.
- Per la miscelazione utilizzare una spatola di metallo o di plastica e una lastra di vetro o un tampone di carta. Posizionare la polvere e il liquido sul pad e mescolare accuratamente con la spatola di miscelazione fino a raggiungere la consistenza esatta. Il tempo totale di miscelazione è di 30 secondi. Il cemento è di colore rosa pallido in questo momento.
- Mantenere asciutta l'area di lavoro. Applicare il cemento miscelato con uno strumento adatto sia sul restauro che sul dente preparato immediatamente dopo la miscelazione. Il tempo totale di lavoro è di 2 minuti inclusa la miscelazione. Il cemento in eccesso deve essere rimosso quando il cemento è gommoso.
- Dopo 6 minuti dall'inizio della miscelazione il restauro è pronto per la rifinitura.

AVVERTENZE

Poiché i-FIX Plus è altamente adesivo, pulire tutti gli strumenti prima che il cemento sia pronto. Una maggiore quantità di polvere o una temperatura più alta accorciano il tempo di lavorazione/regolazione e una temperatura più bassa o una maggiore quantità di liquido prolungano il tempo di lavorazione/regolazione. Il colore del cemento cambia in una tonalità universale entro 8 ore in bocca. Non utilizzare i-FIX Plus in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. i-FIX Plus 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. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. 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. Evitare il contatto con gli occhi. 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, dopo che tutti i componenti sono ben miscelati, la consistenza del prodotto è disomogenea, oppure il prodotto non indurisce o non aderisce alla superficie applicata durante la presa o eventuali sottoprodotto/fasi si liberano nel tempo di guarigione, o improvviso dolore acuto nel sito di applicazione, o se durante la manipolazione del dispositivo si nota qualsiasi altro comportamento anomalo del prodotto 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 per la polvere / 2 anni per il liquido dalla data di produzione. 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 5-25°C. Proteggere dalla umidità, 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 Plus è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Il ripiegolo 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 IIXPT	7g di polvere, 4g di liquido, misurino, tampone di miscelazione
REF IIXPP	20g di polvere, 2x6.5g di liquido, misurino, tampone di miscelazione

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

APRAKSTS

i-FIX Plus ir ķīmiski sacietējšs, bioinerts, radioplastisks, ar svekiem modificēts stikla jonāmru pārkļājšs cements ar ļoti augstu sāskeri ar dentīnu, emāļu un saķausējumiem. Tam ir zems plēves biežums un laba estētika. Pieejams vienā universālā tonī.

SASTĀVS

Fluoroaluminosilikāta stikls 60–65 %, ūdens 10–15 %, poliakrilskābe 10–15 %, monomēri 10–15 %, skābes <2 %, inhibitori <2 %, ierosinātājs <1 %, pigmenti <1 %.

Izstrādājums nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, sūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, sūnas 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 RAKSTURĪELIUMI

Ieices stipriība	53.5 MPa
plēves biežums	14.2 µm

PAREDZĒTĀIS MĒRKĪS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

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

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- Visu metāla tiltu, inkrustāciju, onleju cementēšanai; metāla ortodontisko kronšteinu cementēšana pie zoba struktūras.**

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

i-FIX Plus 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).

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, vīpu vecumu un vispārējo veselības stāvokli. Var būt bērni, vidēja vecuma vai gados vecāki pacienti.

PAREDZĒTĀ KERMENA DAĻA VAI KERMENA ŠKIDRUMU AUDA VEIDI

Ķermepa daļa – mute. Audu vai ķermepa šķidrumu saskare ar ierīci – zobs, mutes gļotāda, siekalas.

PAREDZĒTĀIS LIETOTĀJS

Izstrādājums ir paredzēts profesionālai lietošanai tikai zobārstniecībā. Tā lietotājs ir tikai licencēts ārsts, kurš zina, kā lietot parastos zobu cementus. Nav nepieciešama specifiska apmācība.

STERILITĀTE

Izstrādājums tiek piegādāts nesterils. Lai nodrošinātu ierīces pareizu 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

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

PALĪGMATERĪĻI UN PIEDERUMI

Ierīces piegādes komplektā nav iekļauti piederumi Ierīces komplektā ir iekļauti, palīgmateriāli, piemēram, mērkarote un maisīšanas paliktņi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Sagatavojiet virsmu kā parasti. Dzīļiem dobumiem izmantojiet kalcija hidroksīda oderējumu. Nelietojiet eigenolu saturošus materiālus.
- Maisījuma attiecība: 1 karote pulvera (bez kaudzes) / 3 pilieni šķidruma. Pirms dozēšanas viegli uzstiet ar pulvera pudeli pa roku. Nekratiet un neapgriziet acgārni. Turiet šķidruma pudeli vertikāli uz augšu un, dozējot šķidrumu, viegli saspiediet.
- Maisīšanai izmantojiet metāla vai plastmasas lāpstīpu un stikla plāksni vai papīra maisīšanas paliktņi. Uzlieciet pulveri un šķidrumu uz paliktņa un rūpīgi samaisiet ar maisīšanas lāpstīpu, līdz ir sasniegta precīza konsistence. Kopējais maisīšanas laiks ir 30 sekundes. Šajā brīdī cements ir gaiši sārts.
- Darba zona ir jāuztur sausa. Uzklājiet samaisīto cementu ar piemērotu instrumentu gan restaurācijai, gan sagatavotajam zobam tūlīt pēc

samaisīšanas. Kopējais izstrādes laiks ir 2 minūtes, iekļaujot maisīšanu. Cementa pārpalikums ir jānoņem, kad cements ir gumijās stāvoklī.

- Pēc 6 minūtem kopš maisīšanas sākuma restaurācija ir gatava apstrādei.

BRĪDINĀJUMI

Tā kā i-FIX Plus ir ļoti lipīgs, pirms cementa pielīšanas notīriet visus instrumentus. Lielāks pulvera daudzums vai augstāka temperatūra sālsina izstrādes/saistīšanas laiku, bet zemāka temperatūra vai lielāks šķidruma daudzums šo laiku pagarina. 8 stundu laikā mutē cementa krāsa mainās uz universālu toni. Nelietojiet šo i-FIX Plus pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. i-FIX Plus neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmaniģi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skaloj. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. Pēc lietošanas rūpīgi nomazājiet rokas. PĒC SASKARES AR ĀDU VAI GLOTĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas ādas/glotādas kairinājums vai izsitumi: Konsultēties ar ārstu / saņemt medicīnisku palīdzību. Novilkiet piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Izvairieties no saskares ar acīm. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargaugģērbu / acu aizsargus / sejas aizsargu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievic, ja mainās ierīces veiktspēja:

Ja produkta lietošanas laikā pēc visu sastāvdaļu kārtīgas samaisīšanas produkta konsistence ir nevienmabīga vai produkts nesaietē vai nepelē pie uzklātas virsmas vai laika gaitā izdalās kādi blakusprodukti/fāzes. Ja aplikācijas vietā rodas pēkšņas akūtas sāpes, vai, 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 nevēlamās blakusparādības, nekavējoties sazinieties ar vietējo toksikoloģijas centru. Savāciet visus pieejamos 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 TILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 2 gadi pulverim / 2 gadi šķidrumam kopš izgatavošanas 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 5-25°C temperatūrā. Sargāt no mitrums, tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasalēdēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!!

ATBRĪVOSĀNAS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojiet 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 Plus ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams ražotāja vietnē www.i-dental.lt/sscp/, līdz Eiropas Medicīnas ierīču datu bāze (EUDAMED) ir pieejama tiešsaistē.

RAŽOTĀJA PIENĀKUMI

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.

IEPAKĀJUMS

REF IIXPT	7 g pulvera, 4 g šķidruma, mērkarote, maisīšanas paliktnis
REF IIXPP	20 g pulvera, 2x6.5 g šķidruma, mērkarote, maisīšanas paliktnis

BRUKSANVĪSINĀJ

NO

BEKSRĪVĒLSE

i-FIX Plus er ķjemisk herding, bioinert, radiopaque, harpiks modifisert glass ionomer luting cement med svært høy vedheft til dentin, emalje og legeringer. Har lav filmtykkelse og god estetikk. Tilgjengelig i en universell nyanse.

SAMMENSETNING

Fluoridaminosilikatglass 60-65%, vann 10-15%, polyakrylsyre 10-15%, monomerer 10-15%, syrer <2%, hemmere <2%, initiativtaker <1%, pigment <1%. i-FIX Plus inneholder ikke medisinsk stoff, inkludert blod eller plasmaavledning; vev eller celler, eller deres derivater, av menneskelig opprinnelse; vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater, som referert til i forordning (EU) nr. stoffer som er kreftfremkallende, mutagene, giftige for reproduksjon eller har endokrine forstyrrende egenskaper.

YTELSEEGENSKAPER

fleksibel styrke	53.5 MPa
filmtykkelse	14.2 µm

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

i-FIX Plus gjennoppretter/forbedrer estetisk utseende av gjenopprettelig tann; gjennoppretter/oppretholder tannfunksjonen til gjenopprettelig tann; beskytter biologiske strukturer av gjenopprettelig tann og tilstøtende vev.

KLINISKE INDIKASJONER

- For sementering av alle metallbroer, inlays, onlays; sementering av kjeveortopediske metallbraketter til tannstruktur.

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdstoffene.

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

i-FIX Plus skal ikke brukes sammen med produkter som inneholder eugenol, da eugenol kan forstyrre polymerisasjonsprosessen.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos utsatte personer kan i-FIX Plus forårsake allergiske reaksjoner eller irritasjonsreaksjoner (hud, øye, slimhinne).

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.

TILTENKT DEL AV KROPPEN ELLER TYPER VEV AV KROPPSVÆSKER

En del av kroppen – munn. Vev eller kroppsvæsker kontakket av enheten – tann, munnslimhinne, spytt.

TILTENKT BRUKER

i-FIX Plus er utviklet til profesjonell bruk innen tannpleie. Brukeren kan kun være lisensiert lege som har kunnskap om hvordan man bruker vanlige sementer. Det er ikke behov for spesifikk utdannelse.

STERILITET

i-FIX Plus 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 Plus er designet for å brukes på tannlegekontor der omgivelsestemperaturen er 18-25°C. Dispensert mengde sement 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 måleskje, blandeputer, leveres med enheten.

BRUKSANVISING

- Forbered overflaten som alltid. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforing. Ikke bruk eugenolholdige materialer.
- Blandingsforhold: 1 nivå skje pulver / 3 dråper væske. Trykk lett flasken med pulver mot handlen før du dispenserer. Ikke rist eller snu. Hold væskeflasken vertikalt oppreist og klem forsiktig når du dispenserer en væske.
- For blanding bruk metall- eller plastspatel og glassplate eller papirblandingspute. Legg pulver og væske på puten og bland grundig med blandespåtelen til nøyaktig konsistens er nådd. Total blandingstid er 30 sekunder. Sement er blekrosa i fargen på dette tidspunktet.
- Arbeidsområdet må holdes tørt. Påfør den blandede sementen med egnet instrument på både restaurering og tilberedt tann umiddelbart etter blanding. Total arbeidstid er 2 minutter inkludert blanding. Overflødig sement må fjernes når sementen er gummiaktig.
- Etter 6 minutter fra starten av blanding/restaurering er klar til etterbehandling.

ADVARSLER

Siden i-FIX Plus er svært klebende, rengjør alle instrumenter før sement settes på. Høyere mengde pulver eller høyere temperatur forkorter arbeidstiden/instillingstiden og lavere temperatur, eller høyere mengde væske forlenger arbeidstiden/instillingstiden. Fargen på sement endres til en universell nyanse innen 8 timer i munnen. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdstoffene. i-FIX Plus avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke coffendam under påføring av produktet. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede, og enkle å ta ut. Fortsett skyllingen. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: På medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. Vask hendene grundig etter håndtering. VED HUD ELLER SLIMHINNE KONTAKT: Vask med rikelig med vann. Hvis hud/slimhinneirritasjon eller oppstår: På medisinsk råd/hjelp. Ta av forurensete klær og vask før gjenbruk. Unngå kontakt med øynene. Det anbefales å bruke vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

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

Hvis under bruk av produktet, etter at alle komponentene er godt blandet, er produktkonsistensen ikke-homogen, eller produktet ikke herder eller fester seg ikke til den påførte overflaten under herding eller eventuelle biprodukter/faser frigjøres i løpet av tiden av herding, eller plutselige akutte smerter oppstår på påføringsstedet, 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 oppdaget noen uønskede bivirkninger, ring umiddelbart til et lokalt giftsenter. Samle alle tilgjengelige gjenværende forsyninger, ikke bruk dem igjen og oppbevar dem utlignjengelig på et trygt sted inntil videre. Kontakt produsenten umiddelbart og rapporter om eventuelle endringer i ytelsen til produktet.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 2 år med pulver / 2 års væske fra produksjonsdatoen. 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 5-25 °C. Beskyttes mot fuktighet, direkte sollys og varmekilder. Skal ikke fryses. Oppbevares utlignjengelig for barn!

BORTSKAFFELSE

Kast 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 Plus er trygt og fungerer som tiltenkt hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Sammenheng av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på produsentens nettsted www.i-dental.lt/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 publicisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF IIXPT	7g pulver, 4g væske, måleskje, blandepute
REF IIXPP	20g pulver, 2x6.5g væske, måleskje, blandepute

INSTRUKSJON UŽYTKOVANJA OPIS

i-FIX Plus jest chemicznie utwardzanym, bioinertnym, nieprzepuszczalnym dla promieni rentgenowskich, modyfikowanym żywicą cementem głasjonomerowym do osadzania o bardzo wysokiej adhezji do zębiny, szkliva i stopów. Ma małą grubość warstwy i dobrą estetykę. Dostępny w jednym uniwersalnym odcieniu.

KOMPOZYCIA

Szkoło fluoroglinokrzemianowe 60-65%, woda 10-15%, kwas poliakrylowy 10-15%, monomery 10-15%, kwasy <2%, inhibitory <2%, inicjator <1%, pigment <1%. i-FIX Plus nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodność lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

wytrzymałość na zginanie	53,5 MPa
grubość folii	14,2 µm

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINIČNE

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

WSKAZANIA KLINIČNE

- **Do cementowania wszelkich mostów metalowych, wkładów, nakładów; cementowanie metalowych zamków ortodontycznych do struktury zęba.**

PRZECIWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

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

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych i-FIX Plus może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe).

RYZYKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szaczkowe 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 późniejszym wieku.

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - ząb, śluzówka jamy ustnej, ślina.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

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

STERYLNOŚĆ

i-FIX Plus dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek dalszej 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 Plus przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość cementu 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. Wraz z urządzeniem dostarczane są materiały eksploatacyjne, takie jak miarka, bloczki do mieszania.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować powierzchnię jak zawsze. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia. Nie należy używać materiałów zawierających eugenol.
2. Porcje mieszania: 1 płaska łyżka proszku / 3 krople płynu. Przed podaniem lekko postukać butelką proszku w dłoń. Nie potrząsać ani nie odwracać. Trzymać butelkę z płynem pionowo w górę i delikatnie ścisnąć podczas dozowania płynu.
3. Do mieszania użyć metalowej lub plastikowej szpatułki i szklanej płyty lub papierowej podkładki do mieszania. Umieścić proszek i płyn na podkładce i dokładnie wymieszać szpatułką do mieszania, aż do uzyskania dokładnej konsystencji. Całkowity czas mieszania to 30 sekund. W tym czasie cement ma kolor jasnoróżowy.
4. Miejsce pracy musi być suche. Wymieszany cement nanieść odpowiednim instrumentem na odbudowę i przygotowany ząb natychmiast po wymieszaniu. Całkowity czas pracy łącznie z mieszaniem wynosi 2 minuty. Nadmiar cementu należy usunąć, gdy jest on gumowaty.
5. Po 6 minutach od rozpoczęcia mieszania uzupełnienie jest gotowe do wykończenia.

OSTRZEŻENIA

Ponieważ i-FIX Plus jest silnie przyczepny, przed nałożeniem cementu należy oczyścić wszystkie narządzie. Większa ilość proszku lub wyższa temperatura skracają czas pracy/wiązania a niższa temperatura lub większa ilość płynu wydłużają czas pracy/wiązania. Kolor cementu w jamie ustnej zmienia się w uniwersalny odcień w ciągu 8 godzin. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości

występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-FIX Plus 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 płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Dokładnie umyć ręce po użyciu. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLUZOWĄ: 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. Unikać kontaktu z oczami. 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, po dokładnym wymieszaniu wszystkich składników, konsystencja produktu jest niejednorodna lub produkt nie twardnieje lub nie przywiera do nałożonej powierzchni podczas wiązania lub podczas wiązania uwalniają się produkty uboczne/fazy w przypadku wyleczenia lub nagłego ostrego bólu w miejscu aplikacji, lub jeśli podczas manipulowania urządzeniem zostanie zauważone jakiegokolwiek inne nieprawidłowe zachowanie produktu, 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 dla proszku/2 lat dla płynu od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii, Data serii i data ważności znajduję się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 5-25°C. Chronić przed wilgocią, 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 KLINIČNYCH

i-FIX Plus jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania 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 użytkowania wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF IIXPT	7 g proszku, 4 g płynu, miarka, bloczek do mieszania
REF IIXPP	20 g proszku, 2x6.5 g płynu, miarka, bloczek do mieszania

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

i-FIX Plus é um cimento de cimentação de ionômero de vidro modificado por resina, de cura química, bioinerte, radiopaco, com adesão muito alta à dentina, esmalte e ligas. Possui baixa espessura de filme e boa estética. Disponível em uma tonalidade universal.

COMPOSIÇÃO

Fluoroaluminossilicato de vidro 60-65%, água 10-15%, ácido poliacrílico 10-15%, monômeros 10-15%, ácidos <2%, inibidores <2%, iniciador <1%, pigmento <1%. i-FIX Plus 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

resistência à flexão	53,5 MPa
espessura do filme	14,2 µm

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

i-FIX Plus 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 cimentação de todas as pontes metálicas, inlays, onlays; cimentação de braquetes ortodônticos metálicos à estrutura dentária.**

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

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

EFITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

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, mucoosa bucal, saliva.

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

ESTERILIDADE

i-FIX Plus 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 Plus foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. A quantidade dispensada de cimento 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 colher de medição, almofadas de mistura, são fornecidos com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

- Prepare a superfície normalmente. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio. Não use materiais que contenham eugenol.
- Proporção da mistura: 1 colher rasa de pó/3 gotas de líquido. Bata levemente o frasco de pó contra a mão antes de dispensar. Não agite nem inverta. Segure o frasco de líquido na vertical e aperte suavemente ao dispensar o líquido.
- Para misturar, use uma espátula de metal ou plástico e uma placa de vidro ou almofada de mistura de papel. Coloque o pó e o líquido na almofada e misture bem com a espátula de mistura até obter a consistência exata. O tempo total de mistura é de 30 segundos. O cimento deve apresentar uma cor rosa pálido neste momento.
- A área de trabalho deve ser mantida seca. Aplique o cimento misturado com o instrumento adequado à restauração e ao dente preparado imediatamente após a mistura. O tempo total de trabalho é de 2 minutos, incluindo a mistura. O excesso de cimento deve ser removido quando o cimento tiver a consistência da borraça.
- Após 6 minutos do início da mistura, a restauração está pronta para o acabamento.

AVISOS

Como o cimento é altamente adesivo, limpe todos os instrumentos antes de o cimento assentar. Maior quantidade de pó ou temperatura mais alta encurta o tempo de trabalho/endurecimento e menor temperatura, ou maior quantidade de líquido prolonga o tempo de trabalho/endurecimento. A cor do cimento muda para um tom universal após 8 horas na boca. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-FIX Plus 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: enxague 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. Lave bem as mãos após manusear. 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. Evite contacto com os olhos. Recomenda-se o uso de luvas de protecção/roupas de protecção/protecção ocular/protecção facial para médico e paciente.

Precauções a serem tomadas em caso de alterações no desempenho do dispositivo: Se durante o uso do produto, após todos os componentes estarem bem misturados, a consistência do produto não for homogênea, ou o produto não endurecer ou não aderir à superfície aplicada durante a presa ou quaisquer subprodutos/fases forem liberados durante o tempo de cura, ou dor aguda repentina no local de aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto for observado durante a manipulação do dispositivo, que não seja mencionada 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.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 2 anos para o pó/2 anos para o líquido 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

Manten o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 5-25°C. Proteja da humidade, 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 Plus 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.it/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 IIXPT	7g de pó, 4g de líquido, colher de medição, almofada de mistura
REF IIXPP	20g de pó, 2x6.5g de líquido, colher de medição, almofada de mistura

INSTRUÇÕES DE UTILIZARE

RO

DESCRIERE

i-FIX Plus este ciment de întărire chimică, bioinert, radiopac, ionomer de sticlă modificat cu rășină, cu aderență foarte mare la dentină, smalț și alajae. Are o grosime redusă a filmului și o estetică bună. Disponibil într-o singură nuanță universală.

COMPOZITIE

Sticlă de fluoroaluminosilicat 60-65%, apă 10-15%, acid poliacrilic 10-15%, monomeri 10-15%, acizi <2%, inibitori <2%, inițiator <1%, pigment <1%.
i-FIX Plus 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

rezistentă la flexiune	53.5 MPa
grosime film	14.2 μm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIU CLINICE

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

INDICATII CLINICE

- Pentru cimentarea tuturor podurilor metalice, inlay-uri, onlay-uri; cimentarea bracket-urilor ortodontice metalice pe structura dintelui.

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 Plus nu trebuie folosit cu produse ce conțin eugenol, deoarece eugenolul ar putea afecta procesul de polimerizare.

EFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

I Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (piele, ochi, mucoasă) 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 PACIENTI-TINTĂ

Nu există restricții cu privire la populația de pacienți, vârstă și stare de sănătate generală. Acesta 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, mucoasa bucală, salivă.

UTILIZATOR DESTINAT

Produsul este destinat exclusiv utilizării stomatologice profesionale. Utilizatorii săi pot fi medici care au dobândit cunoștința necesară utilizării cimenturilor dentare. Nu este nevoie de un instructaj specific.

STERILITATE

i-FIX Plus 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 Plus este destinat folosirii în cabinetele dentare unde temperatura ambientală este cuprinsă între 18 și 25 °C. Cantitatea eliberată de ciment 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. Consumabilele, cum ar fi lingura de dozare, plăcuțele de amestecare, sunt furnizate cu dispozitivul.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

- Pregățiți suprafața, ca de obicei. Pentru cariile profunde, folosiți un liner cu hidroxid de calciu. Nu folosiți materiale care conțin eugenol.
- Raport de amestec: 1 lingură rasă of pulbere / 3 stropi de lichid. Atingeți ușor sticlucă de pulbere înainte de dozare. Nu agitați și nu învârtiți. Tineți sticla de lichid vertical și strângeți ușor pentru a extrage lichidul.
- Pentru amestecare, folosiți o spatulă de metal sau de plastic și o plăcuță de sticlă sau de hârtie. Plsați pulberea și lichidul pe plăcuță și amestecați până când se atinge consistența exactă. Timpul total de amestecare este de 30 de secunde. Cimentul este acum roz pal.
- Zona de lucru trebuie menținută uscată. Aplicați cimentul mixat în dintele pregătit și în restaurare imediat după amestecare. Timpul de lucru este de două minute, incluzând amestecarea. Cimentul în exces trebuie înlăturat când acesta e încă elastic.
- După 6 minute de la începerea amestecării, restaurarea este gata de finisare.

AVERTISMENTE

Prentu că cimentul este foarte adeziv, curățați toate instrumentele înainte ca cimentul să se așeze. Cantitatea mai mare de pulbere și temperatura ridicată scurtează timpul de lucru și de așezare, pe când cantitatea mai mare de lichid, respectiv temperatura scăzută prelungesc timpul de lucru și de așezare. Culoarea cimentului se modifică în nuanța universală în termen de 8 ore de la introducerea în cavitatea bucală. A nu se utiliza la pacienții cu un istoric de alergii severe sau reacții cu iritație la produs sau la orice din ingredientele sale. Produsul 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. Spălați-vă bine mâinile după folosire. LA CONTACTUL CU PIELEA SAU MUCOASA: Spălați cu multă apă. Dacă apare o iritație sau urticarie a pielii sau mucoasei, consultați medicul. Indepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de a o refolosi. Evitați contactul cu ochii. 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, după ce toate componentele sunt bine amestecate, consistența produsului nu este omogenă sau produsul nu se întărește sau nu aderă la suprafața aplicată în timpul întăririi sau orice produs secundar/faze este eliberat în timpul de vindecare sau durere acută bruscă apar la locul aplicării sau dacă se observă orice alt comportament anormal al produsului 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 înghițat. Intrebați pacientul cum se simte. Dacă pacientul a observat efecte secundare nedotite, 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 pentru pulbere și de 2 ani pentru lichid, începând cu data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeti pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

Țineți produsul etans într-un loc uscat, bine aerisit, la 5-25 °C. A se proteja de umiditate, 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 Plus 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 pe deplin responsabil de acesta. Desigur, garantăm calitatea produselor noastre, raportată la standardele în vigoare.

VALABILITATE

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

AMBALAJ

[REF] IIXPT 7g pudră, 4g lichid, lingură de dozare, plăcuță pentru amestecare

[REF] IIXPP 20g pudră, 2x6.5g lichid, lingură de dozare, plăcuță pentru amestecare

NĂVOD NA POUŽITIE SK POPIS

i-FIX Plus je chemicky vytvrdzovaný, bioinertný, rádiopakný, živickou modifikovaný skloionomerný cement na cementovanie s veľmi vysokou príľnavosťou k dentínu, sklovine a zliatinám. Má nízku hrúbku filmu a dobrú estetiku. K dispozícii v jednom univerzálnom odtieni.

ZLOŽENIE

Fluoroaluminosilikátové sklo 60-65 %, voda 10-15 %, kyselina polyakrylová 10-15 %, monoméry 10-15 %, kyseliny < 2 %, inhibitory < 2 %, iniciátor < 1 %, pigment < 1 %.

i-FIX Plus 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

pevnosť v ohybe	53,5 MPa
hrúbka filmu	14,2 μm

ZAMÝSLANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Na cementovanie všetkých kovových mostíkov, inlayov, onlejí; cementácia kovových ortodontických držiakov na štruktúru zuba.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

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

NEŽIADUCE VEDLAJŠIE ÚČINKY

U citlivých jedincov môže i-FIX Plus spôsobiť alergické alebo dráždivé reakcie (koža, oči, sliznice).

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Bola implementovaná a overená opatrení na kontrolu rizík, riziko je čo najviac znížilo, 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.

ZAMÝSLANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

Časť tela - ústa. Tkanivá alebo telesné tekutiny v kontakte s prístrojom - zub, sliznica ústnej dutiny, sliny.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

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

STERILITA

i-FIX Plus 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

Výrobok je určený na použitie v zubnej ordinácii, kde je teplota okolia 18-25 °C. Vydané množstvo cementu 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 je odmerka či miešacie podložky, sa dodáva so zariadením.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Prípravte povrch ako vždy. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý. Nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol.
- Pomer miešania: 1 zarovnaná lyžica prášku/3 kvapky tekutiny. Pred výdajom zľahka poklepte flaštičkou na ruku. Flaštičkou netrepte ani ju neobracaajte. Držte flaštičku s kvapalinou zvisle a jemne stlačte, keď dávajujete kvapalinu.
- Na miešanie použite kovovú alebo plastovú špachtľu a miešaciu podložku zo sklenenej dosky alebo papiera. Na podložku naneste prášok a tekutinu a dôkladne premiešajte miešacou špachtľou, kým nedosiahnete presnej konzistencie. Celková doba miešania je 30 sekúnd. Cement má v tejto chvíli svetlo ružovú farbu.
- Pracovný priestor musí byť udržiavaný v suchu. Ihneď po premiešaní naneste zmiešaný cement vhodným nástrojom na obe časti a na pripravený zub. Celková pracovná doba je 2 minúty vrátane miešania. Keď je cement gumený, musí byť odstránený prebytočný cement.
- Po 6 minútach od začiatku miešania je reštaurovanie pripravené na dokončenie.

VAROVANIE

Vzhľadom k tomu, že cement je vysoko lepkavý, pred usadením cementu očistite všetky nástroje. Vyššie množstvo prášku alebo vyššia teplota skracujú dobu spracovania/tuhnutia a nižšia teplota alebo vyššie množstvo kvapaliny predlžujú dobu spracovania/tuhnutia. Farba cementu sa do 8 hodín v ústach zmení na univerzálny odtieň. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-FIX Plus nevzaruje 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: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. PRI STYKU S KOŽOU ALEBO SLIZNICOU: Umyte veľkým množstvom vody. Pokiaľ dôjde k podráždeniu kože alebo sliznic alebo vyrážke: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Vyhnite sa kontaktu s omk. 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 je počas používania produktu po dobrom premiešaní všetkých zložiek konzistencia produktu nehomogénna alebo produkt nestuhne alebo nedrží na nanesenom povrchu počas tuhnutia alebo sa počas doby uvoľňujú akékoľvek vedľajšie produkty/fázy vytvrdnutia alebo náhlej akútnej bolesti v mieste aplikácie, alebo ak pri manipulácii so zariadením spozorujete iné abnormálne správanie, ktoré nie je uvedené vyššie, okamžite 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 výrobku.

SKLADOVATEĽNOSŤ

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

SKLADOVANIE

Uchovávajte produkt tesne uzavretú na suchom, dobre vetranom mieste pri teplote 5-25 °C. Chránite pred vlhkosť, priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla. Chránite pred mrazom. Udržujte mimo dosahu detí!

LIKVIDÁCIA

Obsah/obaľ 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 používať alebo pacient nachádza.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-FIX Plus 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.it/sscp/, kým nebude online Európska databáza zdravotníckych pomôčok (EUDAMED).

ZODPOVEDNOST 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 uverení tohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie.

OBAL

REFI IIXPT 7 g prášku, 4 g kvapaliny, odmerka, miešacia podložka

REFI IIXPP 20 g prášku, 2x6.5 g kvapaliny, odmerka, miešacia podložka

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

i-FIX Plus je kemično utrpeľalní, bioinertní, radioaktívny, smolno-ionomerný cement za cementiranje z zelo visoko opríjemlivostjo na dentín, sklenino in zlitine. Ima nizko debelino filma in dobro estetisko. Na voljo v enem univerzalnem odtenu.

SESTAVA

Fluoroaluminosilikatno steklo 60-65%, voda 10-15%, poliakrílna kislina 10-15%, monomeri 10-15%, kislíne < 2%, zavíralci < 2%, iniciátor < 1%, pigment < 1%. i-FIX Plus ne vsebuje zdravnílníh snoví, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkív, celíc ali derivatov človeškega izvora; tkív ali celíc živalskega izvora ali njihovíh derivatov po Uredbí (EU) Št. 722/2012; snoví, kí so rakotvorníe, mutagene, strupene za reprodukció ali ímajó endokríne moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

upogíbná trdnost	53.5 MPa
debelína filma	14.2 µm

PREDVIDENÍ NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-FIX Plus popraví/zboljšá estetískí videz obnovljenéga zoba; obnoví/vzdružje funkció obnovljenéga zoba; štítí bíoľoške struktúre obnovljenéga zoba in sosednjíh tkív.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za cementiranje vseh kovínskíh mostíčkov, ínlejev, onlejev; cementiranje kovínskíh ortodontskíh nosíľcev na zobno struktúro.

KONTRAINDIKACIJE

Bolíkní, kí so ímeli hude alergíčne reakcíje alí reakcíjo draženja na ízdelek alí katero kolí njegovo sestavino.

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

i-FIX Plus ne smemo uporabljati v kombinaciji z ízdelkí, kí vsebujejo eugenol, saj eugenol lahko motí postopek polymerizacije.

NEŽELENI STRANSKÍ UČINKI

Pri posamezníkíh, kí so podvržení alergíjam, lahko i-FIX Plus povzročí alergíjske alí dražílníe reakcíje (koža, oko, sluznica).

PREOSTALA TVEGANJA

Ukrepí za nadzor tveganja so bíli ízvedení in preverjení. Tveganje je bílo ímmínímalízírano, skupno preostalo tveganje je bílo ocenjeno kot sprejemljívo.

CILJNA SKUPINA PACIENTA

Omejíte glede populácie pacientov, níjhove starostí in splošnýh zdravstveníh razmer ní. Zdraví se lahko tako otroke kot vse druge starostne skupíne, tudí starejšé pacíente.

PREDVIDENÍ DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

Del telea - usta. Tkíva alí telesne tekočíne, s katerímí pripomoček prídí v stík - zob, ustná sluznica, sílna.

PREDVIDENÍ UPORABNIK

i-FIX Plus je bíl razvíz ímó za profesionálno uporabo v zobozdravstvu. Uporabljá ga lahko samo ícírancírán zobozdravník kí íma znanje o uporabi zobnýh cementov.

STERILNOST

Dobavljén i-FIX Plus je ne-sterílen. Za zagotovítev pravílnéga in varnéga delovanja pripomočka v predvídeném življenjském obdobju sterilízácíje, číšćenje alí razkuževanje, preventívno alí redno vzdrževanje alí kalibrácíja ní potrebna. Toda, če je prejmete ízdelek v poškodovaní embalaží, ga ne uporabljáte.

OKOLJE UPORABE

i-FIX Plus je namenjen za uporabo v zobozdravstvení ordínacíji, kíjer je standardná temperatura prostora med 18 in 25°C. Posamezní odmerek cementa je prímeren za enkratno uporabo (samo za enéga pacíenta). Ní za ponovno uporabo. Odmerek, kí ní več shranjen v originální embalaží, lahko ízgubí svojo funkció.

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ní príložená nobéna dodatná oprema. Potrošní material, kí je pripomočku príložen, so merílna zajemalka, mešálníe ploščíca.

NAVODILA ZA UPORABO

- Površno pripravíte kot obíčajno. Za gĺoboke luknje uporabíte podlago íz kalcíjjevega hídroksída. Ne uporabljáte materiálov, kí vsebujejo eugenol.
- Razmerje mešanja: 1 ízravnaná žílica práška / 3 kaplíje tekočíne. Pred dozíranjem stekleníčko s práškom na rahlo udaríte ob roko. Ne stresáte in ne obračájáte. Stekleníčko s tekočíno držíte pokoncí v navpíčni legí. Ko nanašáte tekočíno, nežno stísínáte.
- Za mešanje uporabíte kovínsko alí plastično lopatíco in stekleno ploščíco alí papírno mešálno podlago. Nanesíte prášek in tekočíno na mešálno podlago ter z mešálno lopatíco temeljíto mešáte, dokler ne dosežete natánéne konsístence. Skupní čas mešánja je 30 sekúnd. Cement v tej fázi je bíledo róžnate barve.
- Delovná površína mora býti suhá. Prípíravníjen cement takoj po mešanju z ústrezním ínstrumentom nanesíte v luknjo in na trájno restavrácíjo. Vključno z mešánjem je skupní delovný čas 2 mínúti. Odveční cement je potreбно odstráníti dokler je zmes še mehka.
- 6 mínúť po začétku mešánja je restavrácíja prípravljéna za zaključevanje.

OPOZORILA

Ker je cement zelo lepljív, očístíte vse ínstrumente, predén se cement zasúší. Večja kólíčina práška v mešaníci alí víšja temperatura skrájšáta čas dela/utrjevánja, medtem ko nížja temperatura alí večja kólíčina tekočíne v mešaníci podájšja čas dela/utrjevánja. Cement po 8 urah v ustíh spremení barvo v univerzální odtenu. i-FIX Plus ne uporabljáte prí pacíentíh, kí so že kdáj ímeli hude alergíjske reakcíje alí draženje na ta ízdelek alí katero kolí njegovo sestavino. i-FIX Plusne oddája sevánja in ne povzročá elektromagnetníh motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem ízdelka je príporočljívo uporabljati cofferdam. ČÉ PRIDE V OČÍ: Nekáj mínúť prevídno ízpírajte z vodo. Če je móžno in enostavno ízvedljívo, odstráníte kontaktné leče. Nadaljújíte z ízpíranjem. Če draženje očí ne pojenja, poíščíte zdravníško pomoč. Po postopku sí temeljíto umíjíte roke. ČÉ PRIDE DO STÍKA S KOŽO ALÍ SLUZNÍCO: Ízpíríte z velíkó vodo. ČÉ prídí do draženja kože / sluzníce alí če se pojví ízpuščáj, poíščíte zdravníško pomoč. Kontamíníraná oblačila slectíte in dobro operíte. Poskrbíte, da ne prídí v stík z očímí. Prípíročljívo je, da zobozdravník in pacíent nosíta zaščítné rokavíce/zaščítnó obleko/zaščíto za očí/zaščíto za obraz.

Previdnostní ukrepi, kí jíh je treba sprejéti v prímeru sprememb v delovanju naprave. Če je med uporabo ízdelka, potem kí so vse komponente dobro premešáne, konsístenca ízdelka nehomogéna, alí se ízdelek med strjevánjem ne strdí alí ne opríme naneséne površíne alí se v času sproščájó kakršní kólí stranskí produktí/faze. celjenja alí se ná mestu narosa pojví nenadána akútná bolečína alí če med manipulácíjo naprave opazíte kakršno kólí drugo nenormálno obnašanje ízdelka, kí ní omenjeno zgoráj, takój prenehájíte z uporabo. Odstráníte restavrácíjo íz zobné votlíne s prímerním zobozdravstvením ínstrumentom, ne dovolíte, da bí ízdelek pogoltní. Vprašájíte bolníka, kako se počúti. Če bolník opazí kakršné kolí neželéné stranske učínke, takój poklíčíte lokální center za zastrupíte. Zberíte vse preostale zaloge, kí so ná voljo, jíh ne uporabljáte več in jíh do nadaljnjéga hraníte ízven dosega ná varném mestu. Takój se obrníte ná príroízvajáca in sprotíte vse opažené spremembe v delovanju ízdelka.

ROK UPORABE

Rok uporabe ízdelka je 2 leta od dátuma ízdelave za prášek / 2 let za tekočínoe. Ne uporabljáte po pretečeném dátumu. V vseh dopísh moráte navéstí števílko seríje. Za števílko seríje in rok uporabe gĺjíte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Ízdelek hraníte v tesno zaprtí embalaží in v suhem ter dobro prezračevaném prostóru prí temperaturí med 5-25°C. Ne ízpostavljáte vlag, dírektní sonční svetlobí in vírom toploté. Ne zamrzujíte. Hraníte ízven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavrzíte v skĺadu z nacionálnímí predpísí.

PAZLJIVOST

Čé prídí do kakršnéga kólí resnéga íncídentá, kí se v zvezi s prípomóčkom zgodí pacíentu, to takój sprotíte príroízvajálcu in prístojnému organu države članíce, v katerí uporabník in/alí pacíent prébívá.

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-FIX Plus je varen in deluje, kí je predvídeno, če se uporabljá v skĺadu z navodílím príroízvajáca za uporabo. Povzetek varností in klíníčne účínkovítostí je ná voljo ná spletní strání príroízvajáca www.i-dental.it/sscp/, dokler Evrópska zbríká podatkov o medícínskíh prípomóčkíh (EUDAMED) ne prídí ná spleť.

ODGOVORNOST PRÍROÍZVAJALCA

Naší ízdelkí so bílí razvívi za profesionálno uporabo v zobozdravstvu. Ker uporaba našíh ízdelkov ní več pod naším nadzoróm, je uporabník v celóti odgovoren za níjhovo aplikácíjo. Seveda pa zagotávjíamo kakovost našíh ízdelkov v skĺadu z veljavnímí standardí.

VELJAVNOST

Z objavó teh navodíl za uporabo vse prejšnje različíje postanejo brezpredmetne.

PAKIRANJE

REFI IIXPT	7g práška, 4g tekočíne, merílna zajemalka, mešálna ploščíca
REFI IIXPP	20g práška, 2x6.5g tekočíne, merílna zajemalka, mešálna ploščíca

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

i-FIX Plus es un cemento de fijación de ionómero de vidrio modificado con resina de curado químico, bioinerte, radiopaco, con una adhesión muy alta a la dentina, el esmalte y las aleaciones. Tiene un espesor de película bajo y buena estética. Disponible en un tono universal.

COMPOSICIÓN

Vidrio de fluoroaluminosilicato 60-65%, agua 10-15%, ácido poliacrílico 10-15%, monómeros 10-15%, ácidos <2%, inhibidores <2%, iniciador <1%, pigmento <1%. i-FIX Plus 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

fuerte flexibilidad	53.5 MPa
espesor de la película	14.2 µm

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

i-FIX Plus 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 la cementación de todos los puentes metálicos, inlays, onlays; cementación de brackets metálicos de ortodoncia a la estructura dental.

KONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

i-FIX Plus 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, i-FIX Plus puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas).

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, mucosa, saliva.

USUARIO PREVISTO

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

ESTERILIDAD

i-FIX Plus 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

El producto está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de cemento 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. Se suministran artículos no consumibles con el dispositivo, como cucharas medidoras o placas para mezclar.

INSTRUCCIONES DE USO

- Prepare la superficie como siempre. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio. No use materiales que contengan eugenol.
- Proporción de la mezcla: 1 cucharada rasa de polvo / 3 gotas de líquido. Golpee ligeramente la botella de polvo contra la mano antes de dispensar. No agite ni invierta. Sostenga la botella de líquido en posición vertical y apriétela suavemente cuando dispense un líquido.
- Para mezclar, use una espátula de metal o plástico y una lámina de vidrio o una lámina para mezclar de papel. Coloque el polvo y el líquido en la lámina y mezcle bien con una espátula para mezclar hasta obtener la consistencia exacta. El tiempo total de mezcla es de 30 segundos. El cemento es de color rosa pálido en este momento.
- El área de trabajo debe mantenerse seca. Aplique el cemento mezclado con el instrumento adecuado tanto a la restauración como al diente preparado inmediatamente después de mezclar. El tiempo total de trabajo es de 2 minutos, incluida la mezcla. El exceso de cemento debe eliminarse cuando el cemento aún está gomoso.
- Después de 6 minutos desde el inicio de la mezcla, la restauración está lista para el acabado.

ADVERTENCIAS

Debido a que el cemento es muy adhesivo, asegúrese de limpiar todos los instrumentos antes de que el cemento se fije en ellos. Una mayor cantidad de polvo o temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo/fraguado y una temperatura más baja, o una mayor cantidad de líquido prolonga el tiempo de trabajo/fraguado. El color del cemento cambia a un tono universal en 8 horas en la boca. No utilice i-FIX Plus en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. i-FIX Plus 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. Quitese 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. Quitese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Evite el contacto visual. Se recomienda utilizar cuantes 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, después de que todos los componentes estén bien mezclados, la consistencia del producto no es homogénea, o el producto no se endurece o no se adhiere a la superficie aplicada durante el fraguado o se liberan subproductos/fases durante el tiempo de curado, o si se presenta un dolor agudo repentino en el sitio de aplicación, o si se observa cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras se 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 son 2 años para el polvo / 2 años para el líquido contando 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 5 a 25 °C. Proteger de la humedad, la luz solar directa y las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

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

VIIGLANCIA

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 Plus 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 IIXPT 7g de polvo, 4g de líquido, cuchara dosificadora, lámina para mezclar

REF IIXPP 20g de polvo, 2x6.5g de líquido, cuchara dosificadora, lámina para mezclar

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

i-FIX Plus är kemisk härdnings-, bioinert-, röntgenbaserat, hartsmodifierat glasjonomer-lutningscement med mycket hög vidhäftning mot dentin, emalj och legeringar. Har låg filmtjocklek och bra estetik. Finns i en universell nyans.

SAMMANSÄTTNING

Fluoroaluminosilikatglas 60-65%, vatten 10-15%, polyakrylsyra 10-15%, monomerer 10-15%, syror <2%, hämmare <2%, initiatör <1%, pigment <1%.

i-FIX Plus 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

böjhållfasthet	53.5 MPa
Filmtjocklek	14.2 µm

AVSEDD SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

i-FIX Plus 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 cementering av alla metallbroar, inlägg, onlays; cementering av ortodontiska metallfästen till tandstruktur.**

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

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

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Hos känsliga individer kan i-FIX Plus orsaka allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner (hud, ögon, slemhinna).

ÅTERSTÅENDE RISKER

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

PATIENTENS MÅLGRUPP

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, munslimhinna, saliv.

AVSEDD ANVÄNDARE

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

STERILITET

i-FIX Plus 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

Produkten är designad för att användas på tandvårdskliniker där omgivningstemperaturen är 18-25°C. Den fördelade mängden cement 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. Förbrukningsvaror, som mätskopa och mixerplattor, levereras med enheten.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Förbered ytan som vanligt. För djupa håligheter använd kalciumhydroxidfoder. Använd inte material som innehåller eugenol.
- Blandningsförhållande: 1 sked pulver / 3 droppar vätska. Knacka lätt på flaskan med pulver mot handen innan du dispenserar. Skaka eller vänd inte på flaskan. Håll vätskeflaskan vertikalt upprätt och tryck försiktigt när du avger vätska.
- För blandning använd metall- eller plastspatel och glasplatta eller pappersblandningsplatta. Placera pulver och vätska på dynan och blanda noggrant med blandningsspaden tills exakt konsistens uppnås. Total blandningstid är 30 sekunder. Cementen är vid denna tidpunkt ljusrosa.
- Arbetsområdet måste hållas torrt. Applicera det blandade cementet med lämpligt instrument på både restaurering och förberedd tand omedelbart efter blandning. Total arbetstid är 2 minuter inklusive blandning. Överflödigt cement måste avlägsnas när cementet är gummiaktigt.
- Efter 6 minuter från blandningens början är restaureringen klar för efterbehandling.

VARNINGAR

Eftersom cement är mycket vidhäftande, rengör alla instrument innan cementet appliceras. En högre mängd pulver eller högre temperatur förkortar arbets-/torkningstiden med lägre temperatur eller en högre mängd vätska förlänger arbets-/torkningstiden. Färgen på cementet ändras till en universell nyans inom 8 timmar i munnen. Använd inte i-FIX Plus på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av

ingredienserna i den. i-FIX Plus 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 kontaktlinsen om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irriterationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. Tvätta händerna noggrant efter hantering. 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. Undvik ögonkontakt. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

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

Om under användningen av produkten, efter att alla komponenter är väl blandade, produktens konsistens är ohomogen, eller att produkten inte hårdar eller inte fäster vid den applicerade ytan under hårdning eller om eventuella biprodukter/faser frigörs under tiden av hårdning, eller plötsligt akut smärta uppstår på appliceringsstället, eller om något annat onormalt beteende hos produkten upptäcks när du manipulera enheten, som inte nämns ovan, avbryt användningen omedelbart. Ta bort restaureringen från tandhålan med lämpligt tandinstrument. Iåt inte produkten som ska sväljas. Fråga patienten hur hon/nan 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.

HÅLLBARHETSDID

Produktens hållbarhet är 2 år för pulver / 2 år för vätska 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 5-25°C. Skydda den fukt, mot direkt solljus och värmekällor. Frys inte. Förvaras oåtkomlig 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 Plus 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.lt/sscp/ till den europeiska databasen över medicinska anordningar (EUDAMED) kommer online.

TILLVERKARENS ANSVAR

Våra produkter har utvecklets 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 IIXPT	7g pulver, 4g vätska, mätskopa, blandningsplatta
REF IIXPP	20g pulver, 2x6.5g vätska, mätskopa, blandningsplatta

KULLANIM KILAVUZU	TR
AÇIKLAMA	

i-FIX Plus, kimyasal kürlenen, biyoinert, radyoopak, reçine modifiyeli cam iyonomer yapıştırma simandir ve dentin, mine ve alajimlara çok yüksek yapışma sağlar. Düşük film kalınlığına ve iyi bir estetiğe sahiptir. Tek bir evrensel gölgede mevcuttur.

BİLEŞİM

Floroalüminosilikat cam %60-65, su %10-15, poliakrilik asit %10-15, monomerler %10-15, asitler <%2, inhibitörler %2, başlatıcı %1, pigment %1. Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunları türevelerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türeveleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

eğilme mukavemeti	53.5 MPa
film kalınlığı	14-2 µm

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

i-FIX Plus, 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

- **Tüm metal köprülerin, inleylerin, onleylerin simantasyonu için; metal ortodontik brakelerin diş yapısına semantasyonu.**

KONTRAENDİKASYONLAR

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

i-FIX Plus, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza) 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 yaşlı veya yaşlı hastalar olabilir.

HEDEFLENEN VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

Vücudun bir bölümü - ağız. Çihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş, oral mukoza, tükürük.

HEDEFLENEN KULLANICI

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

STERİLİTE

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

KULLANIM ORTAMI

i-FIX Plus, ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış siman miktan tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır Hazırlanan miktaran orjinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Çihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Ölçü kepçesi, karıştırma pedleri gibi sarf malzemeleri çihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KIL VUZU

- Yüzeysel her zamanki gibi hazırlayın. Derin kaviteler için kalsiyum hidroksit kaplama kullanın. Öjenol içeren malzemeler kullanmayın.
- Karışım oranı: 1 ölçek toz / 3 damla sıvı. Hazırlamadan önce toz şişesine enizile hafifçe vurun. Çalkalamayın veya ters çevirmeyin. Sıvı şişesini dik tutun ve bir sıvıyı dökerken hafifçe sakin.
- Karıştırmak için metal veya plastik spatula, cam levha veya kağıt karıştırma pedi kullanın. Tozu ve sıvıyı pedin üzerine yerleştirin ve tam kıvamda gelene kadar karıştırma spatulası ile iyice karıştırın. Toplam karıştırma süresi 30 saniyedir. Siman bu aşamada soluk pembe renkte olacaktır.
- Çalışma alanı kuru tutulmalıdır. Karıştırılmış simanı uygun bir aletle hem restorasyona hem de hazırlanan dişe karıştırdıktan hemen sonra uygulayın. Toplam çalışma süresi karıştırma dahil olmak üzere 2 dakikadır. Siman kauçuksu olduğunda fazla siman çıkarılmalıdır.
- Restorasyon, karıştırmaya başladıktan 6 dakika sonra tamamlama için hazır olacaktır.

UYARTILAR

Siman son derece yapışkan olduğundan, yerleştirilmeden önce tüm aletler temizlenmelidir. Daha fazla miktarda toz veya daha yüksek sıcaklık, çalışma/sertleşme süresini kısaltacaktır, daha düşük sıcaklık veya daha yüksek sıvı miktarı ise çalışma/sertleşme süresini uzatacaktır. Siman, ağızda 8 saat içinde genel bir renk alır. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. i-FIX Plus radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. **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. Gözle temasından kaçının. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Çihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Ürünün kullanımını sırasında tüm bileşenler iyice karıştırıldıktan sonra ürün kıvamı homojen değilse veya ürün priz alırken sertleşmiyorsa veya uygulanan yüzeye yapışmıyorsa veya süre içinde herhangi bir yan ürün/faz açığa çıkıyorsa uygulamada yerinde sertleşme veya ani akut ağrı oluşursa veya cihazla çalışırken yukarıda belirtilmeyen başka bir anormal davranış fark edilirse hemen 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 erşemeyeceği bir yerde saklayın. Derhal üreticikle iletişime geçin ve ürünün performansında fark edilen değişiklikleri bildirin.

RAF ÖMRÜ

i-FIX Plus raf ömrü, üretim tarihinden itibaren toz için 2 yıl/sıvı için 2 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

i-FIX Plus 5-25°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından, nem ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJILANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

i-FIX Plus güvenlidir 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 Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) çevrimiçi olana kadar mevcuttur.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığında, 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 IIXPT	7 gr toz, 4 gr sıvı, ölçü kepçesi, karıştırma pedi
REF IIXPP	20 gr toz, 2x6.5 gr sıvı, ölçü kepçesi, karıştırma pedi

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	RU
---------------------------------	-----------

ОПИСАНИЕ

i-FIX Plus - это химически отверждаемый, биоинертный, рентгеноконтрастный, модифицированный смолкой стеклоиономерный цемент для фиксации с очень высокой адгезией к дентину, эмали и сплавам. Имеет небольшую толщину пленки и хороший эстетический вид. Доступен в одном универсальном оттенке.

СОСТАВ

Фторалюмосиликатное стекло 60-65%, вода 10-15%, полиакриловая кислота 10-15%, мономеры 10-15%, кислоты <2%, ингибиторы <2%, инициатор <1%, пигмент <1%.

i-FIX Plus 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

предел прочности при изгибе	53.5 МПа
толщина пленки	14.2 мкм

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Средство восстанавливает/улучшает эстетический вид восстанавливаемого зуба; восстанавливает/поддерживает зубную функцию восстанавливаемого зуба; защищает биологические структуры восстанавливаемого зуба и прилегающих тканей.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

- Для фиксации всех металлических мостовидных протезов, вкладок, накладок; фиксация металлических ортодонтических брекетов к структуре зуба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей i-FIX Plus может вызывать аллергические или раздражающие реакции (кожа, глаза, слизистые оболочки).

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, слизистая оболочка рта, слюна.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Товар 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

Изделие предназначено для использования в стоматологическом кабинете с температурой окружающей среды 18-25°C. Распределенное количество цемента 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 мерная ложка, бумага для замешивания, входят в комплект поставки изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте поверхность как обычно. Для глубоких полостей используйте лайнер из гидроксида кальция. Не используйте эвгенолсодержащие материалы.
2. Пропорции при смешивании: 1 столовая ложка порошка/3 капли жидкости. Перед дозировкой слегка постучите флаконом с порошком о руку. Не трясите и не переворачивайте. Держите флакон с жидкостью вертикально и аккуратно сжимайте при дозировке жидкости.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную пластину или бумагу для замешивания. Поместите порошок и жидкость на бумагу и тщательно перемешайте лопаткой для смешивания до получения нужной консистенции. Общее время перемешивания 30 секунд. Цемент в это время имеет бледно-розовый цвет.
4. Рабочая зона должна быть сухой. Нанесите смешанный цемент подходящим инструментом как на реставрацию, так и на препарируемый зуб сразу после перемешивания. Общее время работы составляет 2 минуты, включая перемешивание. Излишки цемента необходимо удалить, когда цемент станет эластичным.
5. Через 6 минут после начала перемешивания реставрация готова к полировке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Поскольку цемент обладает высокой адгезией, очистите все инструменты перед нанесением цемента. Более высокое количество порошка или более высокая температура сокращают время обработки/схватывания, а более низкая температура или большее количество жидкости продлевают время обработки/схватывания. Цвет цемента меняется на универсальный оттенок в течение 8 часов во рту. Не используйте продукт для пациентов, у которых в

анамнезе есть серьезные аллергические или раздражающие реакции на продукт или любой из ингредиентов. Изделие 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: обратитесь к врачу. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ: промойте большим количеством воды. В случае раздражения кожи/слизистой оболочки или сыпи: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и постирайте перед повторным использованием. После работы тщательно вымойте руки. Избегайте попадания в глаза. 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, после того, как все компоненты хорошо смешаны, консистенция продукта неоднородна, или продукт не затвердевает или не прилипает к нанесенной поверхности во время схватывания, или во время высвобождаются какие-либо побочные продукты/фазы отверждения или внезапная острая боль в месте применения, или если во время манипуляций с устройством замечено какое-либо другое ненормальное поведение продукта, не упомянутое выше, немедленно прекратите 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.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта - 2 года для порошка /2 лет для жидкости 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 5-25°C. 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.

АКТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ

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

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

i-FIX Plus 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.i-dental.lt/sscp/ 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

REF IXPT	7 г порошка, 4 г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания
REF IXPP	20 г порошка, 2x6.5 г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС

i-FIX Plus-це хімічно отверджуючий, біоінертний, рентгеноконтрастний, смолomodифікований склоіономерний цементуючий матеріал з дуже високою адгезією до дентину, емалі та сплавів. Має низьку товщину плівки і хорошу естетику. Випускається в одному універсальному відтінку.

СКЛАД

Фторалюмосилікатне скло 60-65%, вода 10-15%, поліакрилова кислота 10-15%, мономери 10-15%, кислоти <2%, інгібітори <2%, ініціатор <1%, пігмент <1%. i-FIX Plus 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

гранича міцності при вигині	53.5 МПа
товщина плівки	14.2 мкм

ПЕРЕДАЧУВАНЕ 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 ПОКАЗАНИЯ

- Для цементування всіх металевих мостів, вкладок, накладок; кріплення металевих ортодонтичних кламерів до конструкцій зуба.

ПРОТИПОКАЗАНИЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

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

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

І У сприйнятливих людей продукт може викликати алергічні або подразливі реакції (шіркі, очі, слизові оболонки).

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 невідомо. Продукт можна застосовувати на дітях, пацієнтах середнього або похилого віку.

ПЕРЕБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

Частина тіла – рот. Тканини або біологічні рідини, що контактують з виробом – зуб, слизова оболонка ротової порожнини, слина.

ПЕРЕБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Товар 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 перебацьованого терміну служби. Однак не використовуйте, якщо первинна упаковка пошкоджена.

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ВИТРАТНІ МАТЕРІАЛИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

До комплекту поставки виробу не входить приналежності. Витратні матеріали, такі як мірна ложка, папір для замішування, входить до комплекту поставки виробу.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

- Підготуйте поверхню як зазвичай. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію. Не використовуйте е матеріали, що містять евгенол.
- Пропорції при змішуванні: 1 столова ложка порошку/3 краплі рідини. Перед дозуванням злегка постукайте флаконом з порошком о руку. Не трусіть і не перевертайте. Тримайте флакон з рідиною вертикально та акуратно стискайте при дозуванні рідини.
- Для змішування використовуйте металевий або пластиковий шпатель і скляну пластину або папір для замішування. Помістіть порошок і рідину на папір і ретельно перемішайте лопаткою для змішування до отримання потрібної консистенції. Загальний час перемішування 30 секунд. Цемент в цей час має біло-рожевий колір.
- Робоча зона має бути сухою. Нанесіть змішаний цемент відповідним інструментом як на реставрацію, так і на прераповнення зуб відразу після перемішування. Загальний час роботи становить 2 хвилини, включно з перемішуванням. Надлишки цементу необхідно видалити, коли цемент стане еластичним.
- Через 6 хвилин після початку перемішування реставрація готова до полірування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Оскільки цемент має високу адгезію, очистіть всі інструменти перед нанесенням цементу. Більш високу кількість порошку або більш висока температура скорочують час обробки/схоплювання, а більш низька температура або більша кількість рідини подовжують час обробки/схоплювання. Колір цементу змінюється на універсальний відтінком протягом 8 годин в роті. Не використовуйте i-FIX Plus 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.

ЗАПОВІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати коффердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть 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. Зніміть одяг і виперіть перед повторним використанням. Після роботи ретельно вийміть руки. Уникайте потрапляння в очі. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/захисні захисти очей/обличчя.

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

Якщо під час використання продукту, після того, як всі компоненти добре змішані, консистенція продукту є неоднорідною, або продукт не застигає або не прилипає до нанесеної поверхні під час схоплювання, або будь-які побічні продукти/фази виділяються протягом часу затвердіння, раптовий гострий біль у місці нанесення, або якщо під час маніпулювання пристроєм помічено будь-яку іншу ненормальну поведінку продукту, не згадану вище, негайно припинити використання. Видаліть реставрацію з порожнини зуба відповідним стоматологічним інструментом, не допускайте ковтання продукту. Запитайте пацієнта, як він/вона почувується. 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 продукту – 2 роки для порошку/2 років для рідини 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 провітрованому місці за температури 5-25°C. Беріть 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 Plus 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.it/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 IXPT	7 г порошку, 4 г рідини, мірна ложка, папір для замішування
REF IXPP	20 г порошку, 2x6.5 г рідини, мірна ложка, папір для замішування

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MĀRKĪDE SELGITUS /EXPLICACION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARAZÁTA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ZĪMJŪ SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJASNIENIE ZNAKŌW /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICATII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /ISARETLERIN AÇIKLAMASI /ОБ'ЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Poзор /Forsigtighed /Hoiautus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Presardzību /Forsikrighet /Vuvagi /Cuidado /Atentie /Pozor /Previdnost /Precución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Temperatyrten limit /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri limit /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperature /Limite de temperatura /Limite de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejljev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukcija /Gebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultájon a használati utasással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se bruksanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instructiunile de utilizare / Vid' návod na použití /Pred uporabo si pogledjte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se bruksanvisningen /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 ot sljčnčeva svetlina /Chraňte pred slnečným žiarením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Näpfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronicz 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 /Беріть від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /He izpolzavajte повторно /Nepoužívejte znovu /Må ikke genbruges /Árge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Mny χρoισιμοποιείτε ξανά /Ne használja fel újra /Non riutilizzare /Nelietot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Nepoužívejte znovu /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Åter använd inte /Tek kullannimiktr /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesterilne /Non stérile /Mη ομοτερωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterils /Ikke-steril /Niesterylno /Não estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No esteril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильный /Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Medicinsko ustrojstvo /Zdravotnické zařizení /Medicinsk udstyr /Meditsiniseade /Dispositif médical /Iatrukk /συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnické zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cibaz /Медицинское изделие /Медицинский прибор
	Mixing ratio /Maisyumo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Michaci poměr /Blandingsforhold /Segamisuhe /Rapport de mélange /Ανομιγής αναμίξεως /Keveřebí arány /Rapporto di miscelazione /Maisyuma attieciba /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Kansjiam orani /Коеффициент змішування
	Use-by date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřebý /Brug efter dato /Kälblik-kunni kuupäev /Data limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data

	di scadenza /Derīguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotřeby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanna Tähtni /Использовать до /Використати до
REF	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataložen номер /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalooginumber /Número de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Katalógusszám /Numero di catalogo /Kataloga numurs /Katalognummer /Numer katalogowy /Catálogo número /Număr catalog /Katalógové číslo /Kataloška številka /Número de catalogo /Katalognummer /Katalog numarasi /Номер по каталогу /Номер за каталогом
LOT	Batch code /Partijos numeris /Chargennummer /Партиден код /Kód šarže /Batchkode /Partii kood /Code du lot /Αριθμός партиδας /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 /Ražotājs /Fabrikant /Producant /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



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

Last revised: 2022-08 / Rev. 6

Commented [id/RV2]: Itraukti rev. nr.