



i-FIX®

EN	Glass ionomer luting cement
LT	Stiklo jonomerinis cementas cementavimui
DE	Glasionomer-Befestigungszement
BG	Стъклено -иономерен цемент за цементиране
CS	Skloionomerní tmelovací cement
DA	Glasionomer -cementering af cement
ET	Klaasionomeerist liimtsement
FR	Ciment de scellement verre ionomère
EL	Τσιμέντο ιοντομερούς γυαλιού
HU	Üvegionomer tömítő cement
IT	Cemento cementizio vetroionomerico
LV	Stikla jonomēru blīvējošais cements
NO	Glasionomer luting sement
PL	Cement glasionomerowy do osadzania
PT	Cimento de cimentação de ionómero de vidro
RO	Ciment ionizant de sticlă ionomer
SK	Skloionomerný cement na tmelenie
SL	Stekloionomerni cement za cementiranje
ES	Cemento de fijación de ionómero de vidrio
SV	Glasjonomer som luter cement
TR	Cam iyonomer yapıştırma simanı
RU	Стеклоиономерный цемент для фиксации
UA	Склоіономерний цемент для цементування



EN ISO 9917-1 4.2a Glass Polyalkenoate Cement

INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

i-FIX is a chemical curing, bioinert, glass ionomer fixing cement with high adhesion to dentin, enamel and non-precious alloys. Has low film thickness, good translucency and excellent biocompatibility.

COMPOSITION

Fluoroaluminosilicate glass 75-95%, water 20-25%, polyacrylic acid 5-25%, excipient 0-2%, pigment 0-1%.

i-FIX 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 Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

compressive strength	126.1 MPa
film thickness	15.4 µm

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

i-FIX 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 crowns, bridges, inlays, onlays, orthodontic brackets and bands.

CONTRA-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

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 OR BODY FLUIDS

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, oral mucosa, saliva.

INTENDED USER

i-FIX 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 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 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.

2. Mixing ratio: 1 level spoon of powder / 2 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. Divide powder into two parts. Mix the first half of powder with liquid for 10 seconds, and then add remainder. Mix until exact consistency is reached. Total mixing time is 30 seconds. Do not add powder in small portions.
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 may be removed immediately or after cement has set. Do not attempt to remove excess cement in the phase of setting (1.5-6 minutes from start of mix) as adhesion may be impaired.
5. After 8 minutes from start of mixing restoration is ready for finishing.

WARNINGS

As i-FIX 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. Do not use i-FIX for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. i-FIX 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.

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.

SHELF-LIFE

Shelf-life of i-FIX is 3 years of powder / 5 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 is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

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 IIXTP 20g powder, 13g liquid, measuring scoop, mixing pad

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA LT

APRAŠYMAS

i-FIX yra cheminio kietėjimo stiklo jonomerinis cementas, gerai sukimbantis su dentinu, emaliu ir įvairiais ne tauriųjų metalų lydiniais. Pasižymi dideliu skaidrumu ir biologinių suderinamumu.

SUDĖTIS

Fluoroaluminosilikato stiklas 75-95%, vanduo 20-25%, poliakrilinė rūgštis 5-25%, pagalbinės medžiagos 0-2%, pigmentas 0-1%.

i-FIX 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.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

gniuždymo jėga	126.1 MPa
plėvelės storis	15.4 µm

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

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

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

- Skirtas vainikėlių ir tiltų, įklotų, užklotų, ortodontinių žiedų ir breketų cementavimui.

KONTRAINDIKACIJOS

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

APRIBOJIMAI DERINIAMS

Nežinomi.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Jautriems žmonėms i-FIX gali sukelti dirginimą ar alergines reakcijas (akių).

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 SKYSČIAI

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

NUMATYTA NAUDOTOJAS

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

STERILUMAS

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

NAUDOJIMO APLINKA

i-FIX 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 priemone priedai netiekiami. Sunaudojamieji komponentai, tokie kaip matavimo samtelis, maišymo padėkliukai, tiekiami kartu su priemone.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Paruoškite paviršių kaip įprasta. Giliose ertmėse naudokite kalcio hidroksido pamušalą.
2. Maišymo santykis: Maišymo santykis: 1 nubrauktas šaukštelis miltelių / 2 lašai skysčio. Prieš naudojimą lengvai pastuksenkite miltelių buteliuką į delną. Nekratykite ir neapverskite. Lašindami kystyt, laikykite skysčio buteliuką vertikaliai, spauskite švelniai.
3. Maišymui naudokite metalinę ar plastikinę lopetėlę ir stiklinį ar popierinį maišymo padą. Padalinę miltelius į dvi dalis, pirmąją miltelių dalį sumaišykite su skysčiu. Maišykite 10 sekundžių, po to pridėkite kitą dalį ir maišykite kol pasiekiate reikiamą konsistenciją. Visas maišymo laikas 30 sekundžių. Nedėkite miltelių maišymui mažomis dalimis.
4. Darbinis paviršius turi būti sausas. Cementą Jums patogiu instrumentu dėkite ant paruošto danties paviršiaus iš karto po sumaišymo. Plombavimo laikas 2 minutes, skaičiuojant nuo maišymo pradžios. Cemento perteklių galima pašalinti iš karto arba tada, kai cementas sukietėja. Nebandykite pašalinti cemento pertekliaus kietėjimo metu (1,5-6 minutes nuo maišymo pradžios), nes dėl to gali sumažėti sukibimas.
5. Po 8 minučių, skaičiuojant nuo maišymo pradžios, restauraciją galite užbaigti.

ĮSPĖJIMAI

Kadangi i-FIX yra labai lipnus, nuvalykite instrumentus nelaukdami kol cementas sukietės. Didelis miltelių kiekis ar aukštesnė aplinkos temperatūra sutrumpina plombavimo/kietėjimo laiką, žemesnė aplinkos temperatūra ar didesnis skysčio kiekis prailgina plombavimo/kietėjimo laiką. Nenaudokite i-FIX pacientams, kuriems anksčiau yra buvę sunkių alerginių ar dirginimo reakcijų produktui ar bet kuriai iš sudėtinųjų dalių. i-FIX neskleidžia radiacijos ir nesukelia jokių elektromagnetinių trukdžių.

ATSARGUMŲ 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.

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

GALIOJIMO LAIKAS

i-FIX galiojimo laikas yra 3 metai milteliams / 5 metai skysčiui nuo pagaminimo datos. Nenaudoti produkto pasibaigus jo galiojimo terminui. Partijos numeris turėtų būti nurodytas visoje korespondencijoje. Galiojimo terminą, partijos numerį žr. ant pakuotės.

LAIKYMAS

Laikyti 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!

SALINIMAS

Turini/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 yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta jei yra naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitą bus galima rasti EUDAMED duomenų bazėje kai tik ji pradės veikti.

GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų produktai sukurti profesionaliam naudojimui. Mes negalime kontroliuoti kai mūsų produktai naudojami, todėl už tinkamą jų panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, produktų kokybės atitiktį galiojantiems standartams.

GALIOJIMAS

Paskelbus naują instrukcijos versiją, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

PAKUOTĖ

REF IX1TP 20g milteliai, 13g skystis, matavimo samtelis, popierėliai maišymui

ANTEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

i-FIX ist ein chemisch härtender, bioinertes Glasionomer-Fixierzement mit hoher Haftung auf Dentin, Schmelz und Nicht-Edelmetall-Legierungen. Hat eine geringe Schichtdicke, gute Transparenz und ausgezeichnete Biokompatibilität.

ZUSAMMENSETZUNG

Fluoroaluminosilikatglas 75-95%, Wasser 20-25%, Polyacrylsäure 5-25%, Hilfsstoffe 0-2%, Pigment 0-1%.

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

LEISTUNGSMERKMALE

Druckfestigkeit	126.1 MPa
foliendicke	15.4 µm

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN Verwendungszweck und klinischer Nutzen

i-FIX 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

- Zum Zementieren von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, kieferorthopädischen Klammern und Bändern.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann i-FIX allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Auge).

VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtrisiko 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.

VORGEGEHENE 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 ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Arzt, der weiß, wie man gängige Zemente. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

i-FIX 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 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 wiederverwenden. 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. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Bei tiefen Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner.
2. Mischungsverhältnis: 1 gestrichener Löffel des Pulvers / 2 Tropfen der Flüssigkeit. Klopfen Sie die Flasche mit dem Pulver vor der Abgabe leicht gegen die Hand. Nicht schütteln oder umdrehen. Halten Sie die Flüssigkeitsflasche senkrecht nach oben und drücken Sie sie leicht zusammen, wenn Sie eine Flüssigkeit abgeben.
3. Verwenden Sie zum Mischen einen Metall- oder Kunststoffspatel und eine Glasplatte oder einen Papiermischblock. Teilen Sie das Pulver in zwei Teile. Mischen Sie die erste Hälfte des Pulvers 10 Sekunden lang mit der Flüssigkeit, und fügen Sie dann den Rest hinzu. Mischen Sie, bis die genaue Konsistenz erreicht ist. Die gesamte Mischzeit beträgt 30 Sekunden. Geben Sie das Pulver nicht in kleinen Portionen hinzu.
4. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden. Applizieren Sie den angemischten Zement sofort nach dem Anmischen mit einem geeigneten Instrument sowohl auf die Restauration als auch auf den präparierten Zahn. Die Gesamtarbeitszeit beträgt 2 Minuten einschließlich Mischen. Überschüssiger Zement kann sofort oder nach dem Aushärten des Zements entfernt werden. Versuchen Sie nicht, überschüssigen Zement in der Phase des Abbindens (1,5-6 Minuten nach Mischbeginn) zu entfernen, da die Haftung beeinträchtigt werden kann.
5. Nach 8 Minuten ab Beginn des Anmischens ist die Restauration fertig zum Ausarbeiten.

WARNUNGEN

Da Zement stark adhäsiv ist, reinigen Sie alle Instrumente vor dem Ansetzen des Zements. Höhere Pulvermenge oder höhere Temperatur verkürzen die Verarbeitungs-/Härtungszeit und niedrigere Temperatur oder höhere Flüssigkeitsmenge verlängern die Verarbeitungs-/Härtungszeit. Verwenden Sie i-FIX 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 sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. 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.

HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre bei Pulver / 5 Jahre bei Flüssigkeit ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 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 ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

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 IIXTP 20g Pulver, 13g Flüssigkeit, Messlöffel, Anmischblock

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

i-FIX е химически втвърдяващ, биоинертен, фиксиращ стъклен йономер цимент с висока адхезия към дентин, емайл и благородни сплави. Има ниска дебелина на филма, добра прозрачност и отлична биосъвместимост.

СЪСТАВ

Флуороалуминосиликатно стъкло 75-95%, вода 20-25%, полиакрилова киселина 5-25%, помощно вещество 0-2%, пигмент 0-1%.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

съпротивление на натиск	126.1 MPa
дебелина на филма	15.4 µm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

i-FIX 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 циментиране на коронки, мостове, пломби, частични пломби, ортодонтски скоби и ленти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (очите).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

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

ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ПРЕВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО 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 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.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността както обикновено. За дълбоки дупки използвайте калциев хидроксид.
2. Съотношение на смесване: 1 лъжица пудра / 2 капки течност. Леко почукайте с ръка бутилката с пудра, 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. Разделете пудрата на две части. Смесете първата половина пудра с течност за 10 секунди и след това добавете останалата част. Разбъркайте, докато се постигне точна консистенция. Цялостното време за смесване е 30 секунди. Не добавяйте пудра на малки порции.
4. Работната зона трябва да се поддържа суха. Нанесете смесения цимент със съответния инструмент както за възстановяване, така и за подготвяне зъб веднага след смесване. Цялостното работно време е 2 минути, включващо смесването. Излишъкът от цимент може да бъде махнат веднага или след като циментът е втвърден. Не се опитвайте да отстранявате излишния защото адхезията може да бъде нарушена.
5. След 8 минути от началото на смесването възстановяването е готово за довършване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тъй като i-FIX 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. 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 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.

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.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на производство за праха / 5 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 пази от деца!!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

i-FIX е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкцията за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне работа.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

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

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF IIXTP 20g прах, 13g течност, мерителна лъжичка, подложка за смесване

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

POPIS

i-FIX je chemicky tuhnuocí, bioinertní, skloionomerní fixační cement s vysokou přilnavostí k dentínu, sklovině a drahým slitinám. Má nízkou tloušťku filmu, dobrou průsvitnost a vynikající biokompatibilitu.

SLOŽENÍ

Fluorohlinitokřemičité sklo 75-95 %, voda 20-25 %, kyselina polyakrylová 5-25 %, pomocná látka 0-2 %, pigment 0-1 %.

i-FIX neobsahuje léčivé látky, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; tkáně 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 tlaku	126.1 MPa
tloušťka filmu	15.4 µm

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKACE

- Pro tmelení korun, mostů, nepřímých zubních výplní, částečných korunek, ortodontických držáků a pásů.

KONTRAINDIKACE

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

Omezení kombinací

Nejsou známy.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

ZBYTKOVÁ RIZIKA

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÁ ČÁST TĚLA NEBO TYPY TKÁNÍ TĚLESNÝCH TEKUTIN

Část těla - ústa. Tkáně nebo tělesné tekutiny v kontaktu s přístrojem - zub, ústní sliznice, sliny.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

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

STERILITA

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

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

i-FIX 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

1. Připravte povrch jako vždy. Pro hluboké dutiny použijte hydroxid vápenatý.
2. Poměr míchání: 1 zarovnaná lžička prášku/2 kapky tekutiny. Před výdejem lehce poklepejte lahvičkou na ruku. Lahvičkou netřepteje ani ji neobracejte. Držte lahvičku s kapalinou svisle a jemně stlačte, když dávkuje kapalinu.
3. Pro míchání použijte kovovou nebo plastovou špachtli a míchací podložku se skleněné desky nebo papíru. Rozdělte prášek na dvě části. První polovinu prášku smíchejte s kapalinou po dobu 10 sekund a poté přidejte zbytek. Míchejte, dokud nedosáhnete přesné konzistence. Celková doba míchání je 30 sekund. Nepřidávejte prášek v malých dávkách.
4. 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. Přebytečný cement lze odstranit ihned nebo po ztuhnutí cementu. Ve fázi tuhnutí (1,5-6 min od začátku míchání) se nepokoušejte odstranit přebytečný cement, protože by mohlo dojít ke zhoršení přilnavosti.
5. Po 8 minutách od začátku míchání je restaurování připraveno k dokončení.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že cement je vysoce lepivý, 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. Nepoužívejte přípravek u pacientů, kteří v minulosti měli závažné alergické nebo podrážděné reakce na produkt nebo na kteroukoli ze složek. Produkt nevyzařuje záření a nepůsobuje žádné elektromagnetické rušení.

OPATŘENÍ

Během aplikace produktu se doporučuje používat kofferdam. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vymějte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

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

SKLADOVATELNOST

Doba použitelnosti produktu je 3 roky prášku/5 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 vlhkostí, 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 výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

i-FIX je bezpečný a funguje tak, jak bylo zamýšleno, pokud je používán v souladu s pokyny výrobce k použití. Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zaveden, jakmile začne pracovat.

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 IIXTP

20 g prášku, 13 g kapaliny, odměrka, míchací podložka

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

i-FIX er en kemisk hærkning, bioinert, glasionomer baseret cement med høj vedhæftning til dentin, emalje og ikke-ædle legeringer. Har lav filmtykkelse, god gennemsigtighed og fremragende biokompatibilitet.

SAMMENSETNING

Fluoroaluminosilicatglas 75-95%, vand 20-25%, polyacrylsyre 5-25%, hjælpstoffer 0-2%, pigment 0-1%.

i-FIX 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

trykstyrke	126.1 MPa
filmtykkelse	15.4 µm

TILSIGTEDE FORMÅL OG KLINISKE FORDELE

i-FIX 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 kroner, broer, indlægninger, pålægninger, ortodontiske beslag og bånd.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÆNSNINGER FOR KOMBINATIONER

Ingen kendte.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Hos modtagelige personer i-FIX forårsager allergiske eller irritationsreaktioner (øje).

RESTERENDE RISICI

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

MÅLGRUPPE FOR PATIENT

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

PÅTÆNKT DEL AF KROPPEN ELLER TYPER AF VÆV AF KROPSVÆSKER

En del af kroppen - munden. Væv eller kropsvæsker kontakttet af enheden - tand, mundslimhinde, spyt.

TILSIGTET BRUGER

i-FIX 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 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 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 TILBEHØR

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

BRUGSANVISNING

1. Forbered overfladen som altid. Til dybe hulrum skal du bruge calciumhydroxidforing.
2. Blandingsforhold: 1 niveau ske af pulver / 2 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 dispenseret væske.
3. Til blanding anvendes metal- eller plastspatel og glasplade eller papirblandingspude. Del pulveret i to dele. Bland den første halvdel af pulveret med væske i 10 sekunder, og tilsæt derefter resten. Bland indtil nøjagtig konsistens er nået. Den samlede blandingsstid er 30 sekunder. Tilsæt ikke pulver i små portioner.
4. 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 kan fjernes umiddelbart efter, at cementen er sat. Forsøg ikke at fjerne overskydende cement i indstillingsfasen (1,5-6 minutter fra mixets start), da vedhæftning kan blive forringet.
5. Efter 8 minutter fra starten af blandingen til restaurering klar til efterbehandling.

ADVARSLER

Da i-FIX er meget klæbende, skal du rengøre alle instrumenter, før cementen sættes på. Højere mængde pulver eller højere temperatur forkorter processen/indstillingstiden og lavere temperatur, eller større mængde væske forlænger processen/indstillingstiden. Brug ikke produktet til patienter, der tidligere har haft alvorlige allergiske eller irritationsreaktioner på produktet eller nogen af ingredienserne. i-FIX 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. Vask hænderne grundigt efter håndtering. Undgå kontakt med øjnene. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker/beskyttelsesbeklædning/øjenværn/ansigtsbeskyttelse til læge og patient.

HOLDBARHED

Holdbarhed af produktet er 3 års pulver / 5 års væske fra fremstillingsdatoen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Batchnummeret skal anføres i al korrespondance. Se emballage for parti og udløbsdato.

OPLAGNING

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.

ÄRVÄGENHED

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 er sikkert og fungerer efter hensigten, hvis det anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Resumé af sikkerhed og kliniske præstationer vil blive indført i EUDAMED, så snart det begynder at virke.

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 **IIXT** 20g pulver, 13g væske, målings ske, blandingspude

KASUTUSJUHEND

ET

KIRJELDUS

i-FIX on keemiliselt kõvastuv, bioinertne, klaasionomeer kinnitustsement, millel on hea haarduvus dentiini, emaili ja mitteväärismetallide sulamitega. Õhukese kihipaksusega, poolläbipaistev ja suurepärase biosobivusega.

KOOSTIS

Fluoro-alumiiniumsilikaat klaas 75-95%, vesi 20-25%, polüakrüülhape 5-25%, albiaine 0-2%, pigment 0-1%.

i-FIX ei sisalda ravimainet, sealhulgas inimverd ega vereplasma derivaate; inimpäritolu kudesid, rakke ega nende derivaate; loomset päritolu kudesid, rakke ega nende derivaate, nagu viidatud määruses (EL) nr 722/2012; kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi ega endokriinseid häireid põhjustavaid aineid.

TÖÖMADUSED

survetugevus	126.1 MPa
kihi paksus	15.4 µm

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA KLIINILINE KASU

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

KLIINILISED NÄIDUSTUSED

- **Kroonide, sildade, täidiste, ortodontiliste klambrite ja rõngaste tsementeerimiseks.**

VASTUNÄIDUSTUSED

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

KOMBINATSIOONIDE PIIRANGUD

Ei ole teada.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Tundlikel inimestel võib i-FIX põhjustada allergilisi või ärritusreaktsioone (silmad).

JÄÄKRISKID

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

PATSIENTIDE SIHTGRUPP

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

ETTENÄHTUD KEHAOSA VÕI KEHAVEDELIKE KUDEDE TÜÜBID

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

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Toode on välja töötatud ainult professionaalsete kasutamiseks hambaravis. Selle kasutajaks on ainult litsentseeritud arst, kes on teadlik, kuidas kasutatakse tavalisi tsemente. Spetsiaalne koolitus pole vajalik.

STERIILUS

i-FIX 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.

KASUTUSKESKOND

i-FIX on mõeldud kasutamiseks hambaravikabinetis, kus ümbritsev temperatuur on 18-25°C. Väljastatud tsement sobib ühekordseks 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, segamisalusel.

KASUTUSJUHEND

1. Valmistage pind ette nagu alati. Sügavate kaviteetide jaoks kasutage kaltsiumhüdrosiid voodrit.
2. Segamisühend: 1 triiki lusikatäis pulbrit / 2 tilka vedelikku. Enne kasutamist koputage pulbripudelit kergelt vastu kätt. Ärge raputage ega pöörake ümber. Vedeliku väljastamiseks hoidke pudelit vertikaalses asendis ja pigistage ettevaatlikult.
3. Segamiseks kasutage metallist või plastikust spaatlit ja klaasplaati või paberist segamisalust. Jagage pulber kaheks osaks. Lisage pool pulbrit vedelikule ja segage 10 sekundit, seejärel lisage ülejäänud. Segage, kuni saavutate õige konsistentsi. Kogu segamisaeg on 30 sekundit. Ärge lisage pulbrit väikeste portsjonitena.
4. Töösoon tuleb hoida kuivana. Kandke segatud tsement sobiva instrumendiga nii restauratsioonile kui ka ettevalmistatud hambale kohe pärast segamist. Tööaeg koos segamisega on 2 minutit. Liigse tsemendi võib eemaldada kohe või pärast tsemendi kõvastumist. Kõvenemise

faasis (1,5–6 minutit pärast segamise algust) ärge proovige liigset tsemendi eemaldada, kuna nakkuvus võib olla nõrk.

5. Kaheksa 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. Mitte kasutada patsientidel, kellel on varem olnud i-FIX või selle mõne koostisosa suhtes tõsisel allergilisi või ärritusreaktsioone. i-FIX ei eralda kiirgust ega põhjusta elektromagneetilisi häireid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Toote pealekandmise ajal on soovitatav kasutada koferdami. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätka kee lootamist. Kui silmade ärritus püsib, pöörduge arsti poole. Pärast kasutamist peske hoolikalt käsi. Vältige kokkupuudet silmadega. Arstil ja patsiendil soovitage kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

KÕLBLIKKUSAEG

Toote kõlblikkusaeg on 3 aastat pulbril/5 aastat vedelikul alates valmistamiskuupäevast. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaaja lõppu. Partii numbrit tuleb tsiteerida kogu kirjavahetuses. Partii numbrit ja kõlblikkusaega vaadake pakendilt.

HOIUSTAMINE

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

JÄÄTMEHOOLDUS

Sisust/pakendist tuleb vabaneda vastavalt riiklikele õigusaktidele.

VALVUS

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

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIVUSEST

i-FIX on ohutu ja toimib ettenähtud viisil, kui seda kasutatakse vastavalt tootja kasutusjuhendile. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte lisatakse EUDAMED-i kohe, kui see tööle hakkab.

TOOTJA VASTUTUS

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

VALIDISUS

Käesoleva kasutusjuhendi avaldamine muudab kehtetuks kõik varasemad versioonid.

PAKEND

REF **IIXT** 20g pulbrit, 13g vedelikku, mõõtelusikas, segamisalus

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

i-FIX est un ciment de fixation en verre ionomère, bioinerte, à durcissement chimique, qui présente une forte adhérence à la dentine, à l'émail et aux alliages non précieux. Il présente une faible épaisseur de film, une bonne translucidité et une excellente biocompatibilité.

COMPOSITION

Verre fluoroaluminosilicate 75-95%, eau 20-25%, acide polyacrylique 5-25%, excipient 0-2%, pigment 0-1%.

i-FIX ne contient pas de substance médicinale, 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 compression	126.1 MPa
épaisseur du film	15.4 µm

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

i-FIX 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 couronnes, de ponts, d'inlays, d'onlays, de brackets et de bagues orthodontiques.**

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

Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

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.

GROUPE 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 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 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

1. Préparer la surface comme d'habitude. Pour les cavités profondes, utiliser un revêtement d'hydroxyde de calcium.
2. Rapport de mélange : 1 cuillère rase de poudre / 2 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.
3. Pour mélanger, utiliser une spatule en métal ou en plastique et une plaque de verre ou un bloc de mélange en papier. Diviser la poudre en deux parties. Mélanger la première moitié de la poudre avec le liquide pendant 10 secondes, puis ajouter le reste. Mélanger jusqu'à obtenir la consistance exacte. La durée totale du mélange est de 30 secondes. Ne pas ajouter la poudre par petites portions.
4. 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. La durée totale du travail est de 2 minutes, mélange compris. L'excès de ciment peut être retiré immédiatement ou après la prise du ciment. Ne pas essayer d'enlever l'excès de ciment pendant la phase de prise (1,5-6 minutes à partir du début du mélange) car l'adhérence pourrait être compromise.
5. Après 8 minutes à partir du début du mélange, la restauration est prête pour la finition.

AVERTISSEMENTS

Comme i-FIX 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. Ne pas utiliser i-FIX chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. i-FIX 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. 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.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 3 ans pour la poudre et de 5 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 humidité, directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle 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 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 sera introduit dans EUDAMED dès qu'il commencera à fonctionner.

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 IIXTP 20 g de poudre, 13 g de liquide, une mesurette, un bloc de mélange

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το i-FIX μια υαλοϊονομερής κονία συγκόλλησης χημικού πολυμερισμού, αδρανής, με υψηλή ικανότητα συγκόλλησης σε οδοντίνη, σμάτλο, και μη πολύτιμα κράματα. Έχει μικρό πάχος στρώσης, καλή διαφάνεια, και εξαιρετική βιοσυμβατότητα.

ΣΥΣΤΑΞΗ

Fluoroaluminosilicate glass 75-95%, water 20-25%, polyacrylic acid 5-25%, excipient 0-2%, pigment 0-1%.

i-FIX 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,

μεταλλαξιγόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

συμπιεσμένη δύναμη	126.1 MPa
πάχος στρώσης	15.4 μm

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

i-FIX 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 συγκόλληση στεφάνων, γεφυρών, ενθέτων, επένθετων, ορθοδοντικών bracket και band.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Κανένα γνωστό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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 ΑΞΘΕΝΩΝ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

i-FIX παραδίδεται 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 πάθει ζημία.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

i-FIX 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

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στάδιο κονία με υδροξείδιο του ασβεστίου.
2. Αναλογία ανάμιξη: 1 επίπεδη κουταλιά σκόνης / 2 σταγόνες 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.
3. Για την ανάμιξη, χρησιμοποιήστε μεταλλική ή πλαστική σπάτουλα και υγάλινο ή χάρτινο μπλοκ ανάμιξης. Χωρίστε την σκόνη σε δύο μέρη. Αναμίξτε το πρώτο μισό της σκόνης με το υγρό για 10 δευτερόλεπτα και μετά προσθέστε όσο μένει. Αναμίξτε μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή συνοχή. Ο συνολικός χρόνος ανάμιξης είναι 30 δευτερόλεπτα. Μην προσθέσετε την σκόνη σε μικρές ποσότητες.
4. Ο χώρος εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνός. Εφαρμόστε την κονία 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 κονία πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως ή αφού έχει πήξει. Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε την περισσευούμενη κονία κατά την διάρκεια της πήξης της (1,5-6 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης) καθώς μπορεί να εμποδιστεί η συγκόλληση.
5. Μετά από 8 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης, η αποκατάσταση είναι έτοιμη για ολοκλήρωση..

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καθώς η κονία είναι πολύ συγκολλητική, καθαρίστε όλα τα εργαλεία πριν πήξει η κονία. 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. Μην χρησιμοποιείτε i-FIX σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. i-FIX δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 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. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/χουσίμι προστασίας/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου για τον γιατρό και τον ασθενή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Διάρκεια ζωής προϊόντος είναι 3 χρόνια για την σκόνη / 5 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

Kρατήστε το προϊόν ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 5-25°C. Προστατέψτε από υγρασία, απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηπιγές 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 βρίσκεται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

i-FIX είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης θα εισαχθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF IIXTP 20g σκόνης, 13g υγρού, κοχλιάριο μέτρησης, μπλοκ ανάμιξης

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HU

LEÍRÁS

Az i-FIX egy kémiai úton kikeményedő, bioinert, üveginomer rögzítő cement, amely nagyfokú tapadással rendelkezik a dentinhez, a zománchoz és a nem nemesfém ötvözetekhez. Alacsony filmvastagsággal, jó transzluenciával és kiváló biokompatibilitással rendelkezik.

ÖSSZETÉTEL

Fluoraluminosilikát üveg 75-95%, víz 20-25%, poliakrilsav 5-25%, segédanyag 0-2%, pigment 0-1%.

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

nyomószilárdság	126.1 MPa
filmvastagság	15.4 µm

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

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

KLINIKAI JAVALLATOK

- **Koronák, hidak, betétek, fogszabályozó brekettek és szalagok cementálásához.**

ELLENJAVALLATOK

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

A KOMBINÁCIÓKRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

Nem ismert.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az arra fogékony egyéneknek i-FIX allergiás vagy irritációs reakciókat okozhat (szem).

MARADÉK KOCKÁZATOK

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

BETEGEK CÉLSOPORTJA

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

A TEST TERVEZETT RÉSZÉ VAGY A TESTFOLYADÉKOK SZÖVÉTTÍPUSAI

Testrészek - száj. Az eszközzel érintkező szövetek vagy testnedvek - fog, szájnyálkahártya, nyál.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

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

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

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

FOGYASZTHATÓ ÖSSZETEVŐK ÉS TARTOZÉKOK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítse elő a felületet a szokásos módon. Mély üregek esetén használjon kalcium-hidroxid bélest.
2. Keverési arány: 1 szintes kanál por / 2 csepp folyadék. Adagolás előtt enyhén kopogtassa a poros üveget a kézhez. Ne rázza fel vagy fordítsa meg. A folyadékos flakon függőlegesen függőlegesen tartva függőlegesen, és a folyadék adagolásakor óvatosan nyomja össze.
3. A keveréshez használjon fém vagy műanyag spatulát és üveglapot vagy papír keverőpárnát. Ossa a port két részre. A por első felét 10

másodpercre keverje össze a folyadékkal, majd adja hozzá a maradékot. Addig keverje, amíg a pontos konzisztenciát el nem éri. A teljes keverési idő 30 másodperc. Ne adjon hozzá port kis adagokban.

4. A munkaterületet szárazon kell tartani. A kikevert 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 felesleges cementet azonnal vagy a cement megszilárdulása után lehet eltávolítani. Ne próbálja meg a cementfelesleget a megkötés fázisában (a keverés kezdetétől számított 1,5-6 perc) eltávolítani, mert a tapadás károsodhat.
5. A keverés kezdetétől számított 8 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. Ne használja i-FIX olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás vagy irritációs reakciót észleltek a termék vagy bármely összetevőre. i-FIX 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 percre. 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. Kerülje a szemmel való érintkezést. Az orvos és a beteg számára védőkesztyű/védő ruházat/szem- és arcvédő viselése ajánlott.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

A termék eltarthatósági ideje por esetén 3 év / folyadék esetén 5 év a gyártástól számítva. A lejáratú idő után ne használja fel. A tételszámot minden levelezésben fel kell tüntetni. A tétel és a lejáratú 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 elzárva tartandó!!

MEGEMISÍTÉS

A tartalmat/tartályt a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ÉBERSÉG

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

A BIZTONSÁGOSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

i-FIX biztonságos és rendeltetésszerűen működik, ha a gyártó használati utasításának megfelelően használják. A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az EUDAMED-ben kerül bevezetésre, amint az megkezdí működését.

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 alkalmazásáért. Természetesen garantáljuk termékeink minőségét az alkalmazott szabványoknak megfelelően.

ÉRVÉNYSÉG

A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi változat hatályát veszti.

CSOMAGOLÁS

REF IIXTP 20g por, 13g folyadék, mérőkanál, keverőpárna

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

DESCRIZIONE

i-FIX è un cemento fissativo vetroionomerico a polimerizzazione chimica, bioinerte, con alta adesione alla dentina, allo smalto e alle leghe non preziose. Ha un basso spessore del film, buona traslucenza ed eccellente biocompatibilità.

COMPOSIZIONE

Vetro fluoroalluminosilicato 75-95%, acqua 20-25%, acido poliacrilico 5-25%, eccipiente 0-2%, pigmento 0-1%.

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

resistenza alla compressione	126.1 MPa
spessore del film	15.4 µm

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

i-FIX 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 corone, ponti, inlay, onlay, staffe e bande ortodontiche.**

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nessuno noto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, i-FIX può causare reazioni allergiche o di irritazione (occhi).

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.

PARTI 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 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 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 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.
- Rapporto di miscelazione: 1 cucchiaino raso di polvere / 2 gocce di liquido. Battere leggermente il flacone di polvere contro la mano prima di erogare. Non agitare o capovolgere. Tenere il flacone di liquido verticalmente in posizione verticale e spremere delicatamente quando si dispensa un liquido.
- Per la miscelazione usare una spatola di metallo o di plastica e una lastra di vetro o un tampone di carta. Dividere la polvere in due parti. Mescolare la prima metà della polvere con il liquido per 10 secondi, e poi aggiungere il resto. Mescolare fino a raggiungere la consistenza esatta. Il tempo totale di miscelazione è di 30 secondi. Non aggiungere la polvere in piccole porzioni.
- 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 può essere rimosso immediatamente o dopo che il cemento ha fatto presa. Non tentare di rimuovere il cemento in eccesso nella fase di indurimento (1,5-6 minuti dall'inizio della miscelazione) poiché l'adesione potrebbe essere compromessa.
- Dopo 8 minuti dall'inizio della miscelazione il restauro è pronto per la finitura..

AVVERTENZE

Poiché i-FIX 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. Non utilizzare i-FIX in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. i-FIX 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. 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.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 3 anni per la polvere / 5 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 è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

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 IIXTP 20g di polvere, 13g di liquido, misurino, tampone di miscelazione

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

i-FIX ir ķīmiski cietējošs, bioinerts stikla jonomēru fiksējošais, kas lieliski pielip dentinam, emaljai un sakausējumiem, kas nav no dārgmetāliem. Tam ir mazs plēves biežums, laba caurspīdība un lieliska biosaderība.

SASTĀVS

Fluoraluminosilikāta stikls 75–95%, ūdens 20–25%, poliakrilskābe 5–25%, palīgviela 0–2 %, pigmenti 0–1 %.

Izstrādājums nesatur ārstnieciskas vielas, tostarp cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus, cilvēka izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, vielas, kas ir kancerogēnas, mutagēnas, toksiskas attiecībā pret reproduktīvo sistēmu vai kurām piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības.

SNIEGUMA RAKSTURĪELUMI

saspiešanas stiprība	126.1 MPa
plēves biežums	15.4 µm

PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

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

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

- Kroniņu, tiltiņu, inleju, onleju, ortodontisko brekešu un joslu cementēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

IEROBEŽOJUMI KOMBINĀCIJĀM

Nav zināmas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Jūtīgiem cilvēkiem izstrādājums var izraisīt alerģiskas vai kairinājuma reakcijas (acs).

PĀRĒJIE RISKI

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

PACIENTU MĒRĶURUMA

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

PAŠĒDZĒTĀ ĶERMEŅA DAĻA VAI ĶERMEŅA ŠĶIDRUMU AUDU VEIDI

Ķermeņa daļa — mute. Audu vai ķermeņa šķidrumu saskare ar ierīci — zobus, mutes gļotādu, siekalas.

PAREDZĒTAIS 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 un drošu darbību paredzētajā kalpošanas laikā, nav nepieciešama nekāda sagatavojoša sterilizācija, tīrīšana 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.

PALĪGMATERIĀLI 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.
- Maisījuma attiecība: 1 karote pulvera (bez kaudzes) / 2 pilieni šķidrums. Pirms dozēšanas viegli uzsitiet ar pulvera pudeli pa roku. Nekratiet un neapgrīziet ačgārnī. Turiet šķidrums pudelī vertikāli uz augšu un, dozējot šķidrumu, viegli spāspiediet.
- Maisīšanai izmantojiet metāla vai plastmasas lāpstīgu un stikla plāksni vai papīra maisīšanas paliktņi. Sadaliet pulveri divās daļās. Pulvera pirmo pusi maisiet ar šķidrumu 10 sekundes, pēc tam pievienojiet atlikušo daļu. Maisiet, līdz ir sasniegta precīza konsistence. Kopējais maisīšanas laiks ir 30 sekundes. Nepievienojiet pulveri mazās porcijās.
- 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 atlikušo daļu. Cementa pārpalikumu var noņemt tūlīt vai pēc cementa uzstādīšanas. Saistīšanas fāzē (1,5–6 minūtes pēc maisīšanas sākuma) nemēģiniet noņemt lieko cementu, jo var būt traucēta saķere.
- Pēc 8 minūtēm kopš maisīšanas sākuma restaurācija ir gatava apstrādei.

BRĪDINĀJUMI

Tā kā i-FIX ir ļoti lipīgs, pirms cementa pielipšanas notīriet visus instrumentus. Lielāks pulvera daudzums vai augstāka temperatūra saīsina izstrādes/saistīšanas laiku, bet zemāka temperatūra vai lielāks šķidrums daudzums šo laiku pagarina. Nelietojiet šo i-FIX pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas smagas alerģiskas vai kairinājuma reakcijas pret izstrādājumu vai kādu tā sastāvdaļu. i-FIX neizdala starojumu un nerada elektromagnētiskus traucējumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izstrādājuma uzklāšanas laikā ieteicams lietot koferdamu. PĒC SASKARES AR ACĪM: Uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Ja ievietotas kontaktlēcas, izņemiet tās (ja tas nav sarežģīti). Turpiniet skalo. Ja acu kairinājums turpinās: konsultējieties ar ārstu / saņemiet medicīnisku palīdzību. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izvairieties no saskares ar acīm. Ārstam un pacientam ieteicams valkāt aizsargcimdus / aizsargapģērbus / acu aizsargus / sejas aizsargu.

GLABĀŠANAS ILGUMS

Produkta derīguma termiņš ir 3 gadi pulverim / 5 gadi šķidrumam kopš izgatavošanas datuma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Partijas numurs ir jānorāda visā sarakstē. Partiju un derīguma termiņu skaiti uz iepakojuma.

GLABĀŠANA

Glabāt izstrādājumu cieši noslēgtu sausā, labi vēdināmā vietā 5-25°C temperatūrā. Sargāt no mitrums, tiešiem saules stariem un siltuma avotiem. Nesasaldēt. Glabāt bērniem nepieejamā vietā!!

ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

Atbrīvojieties no satūra/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 ir drošs un darbojas kā paredzēts, ja to lieto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Drošības un klīniskā snieguma kopsavilkums tiks ievadīts EUDAMED, tiklīdz tas sāks darbu.

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.

IĒPAKOJUMS

REF IIXTP 20 g pulvera, 13 g šķidrums, mērkarote, maisīšanas paliktis

BRUKSANVĪSINING **NO**

BESKRĪVĒLĒ

i-FIX er en kjemisk herding, bioinert, glassionomer feste sement med høy vedheft til dentin, emalje og ikke-dyrbare legeringer. Har lav filmtykkelse, god gjennomskinnelighet og utmerket biokompatibilitet.

SAMMENSETNING

Fluoroaluminosilikatglass 75-95%, vann 20-25%, polyakrylsyre 5-25%, hjelpestoff 0-2%, pigment 0-1%.

i-FIX 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.

YTELSESEGENSKAPER

kompressiv styrke	126.1 MPa
filmtykkelse	15.4 µm

TILTENKTE FORMÅL OG KLINISKE FORDELER

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

KLINISKE INDIKASJONER

- For sementering av kroner, broer, innlegg, innlegg, kjeveortopediske braketter og bånd.

KONTRAINDIKASJONER

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

BEGRENSNINGER FOR KOMBINASJONER

Ingen kjente.

ØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

RESTRISIKOER

Risikokontrolltiltak ble implementert og verifisert, risikoen reduseres mest mulig, den samlede restrisiko 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 kontaktet av enheten – tann, munnslimhinne, spytt.

TILTENKT BRUKER

i-FIX er kun 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 utdanning.

STERILITET

i-FIX 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 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.

BRUKSANVĪSINING

1. Forbered overflaten som alltid. For dype hulrom bruk kalsiumhydroksidforing.
2. Blandingsforhold: 1 nivå skje pulver / 2 dråper væske. Trykk lett flasken med pulver mot hånden før du dispenserer. Ikke rist eller snu. Hold væskeflasken vertikalt oppreist og klem forsiktig når du dispenserer en væske.
3. For blanding bruk metall- eller plastspatel og glassplate eller papirblandingspute. Del pulveret i to deler. Bland den første halvdel av pulveret med væske i 10 sekunder, og tilsett deretter resten. Bland til nøyaktig konsistens er nådd. Total blandingstid er 30 sekunder. Ikke tilsett pulver i små porsjoner.
4. 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 kan fjernes umiddelbart eller etter at sementen er satt. Ikke forsøk å fjerne overflødig sement i innstillingsfasen (1,5-6 minutter fra blandingsstart) da vedheft kan bli svekket.
5. Etter 8 minutter fra starten av blandingsrestaurering er klar til etterbehandling.

ADVARSLER

Siden i-FIX er svært klebende, rengjør alle instrumenter før sement settes på. Høyere mengde pulver eller høyere temperatur forkorter arbeidstiden/innstillingstiden og lavere temperatur, eller høyere mengde væske forlenger arbeidstiden/innstillingstiden. Ikke bruk produktet til pasienter som tidligere har hatt

alvorlige allergiske eller irritasjonsreaksjoner på produktet eller noen av innholdsstoffene. i-FIX avgir ikke stråling og forårsaker ingen elektromagnetiske forstyrrelser.

FORHOLDSREGLER

Det anbefales å bruke cofferdam 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: Få medisinsk rådgivning/oppmerksomhet. Vask hendene grundig etter håndtering. Unngå kontakt med øynene. Det anbefales å bruke vernehanser/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse for lege og pasient.

HOLDBARHET

Holdbarhet for produktet er 3 år med pulver / 5 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 utilgjengelig 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 er trygt og fungerer som det skal hvis det brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse vil bli introdusert i EUDAMED så snart det vil starte arbeidet.

PRODUSENTENS ANSVAR

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

GYLDIGHET

Ved publisering av denne bruksanvisningen er alle tidligere versjoner erstattet.

EMBALLASJE

REF IIXTP 20g pulver, 13g væske, måleskje, blandepute

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA **PL**

OPIS

i-FIX to tworzony chemicznie, biopasywny cement glasonomerowy mocujący o wysokiej przyczepności do zębiny, szkliwa i stopów nieszlachetnych. Ma małą grubość powłoki, dobrą przezierność i doskonałą biokompatybilność.

KOMPOZYCJA

Szkoło fluoroglinokrzemianowe 75-95%, woda 20-25%, kwas poliakrylowy 5-25%, substancja pomocnicza 0-2%, pigment 0-1%.

i-FIX nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkankę 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 rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

wytrzymałość na ściskanie	126.1 MPa
grubość folii	15.4 µm

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do cementowania koron, mostów, wkładów, nakładów, zamków ortodontycznych i opasek.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nieznane.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych i-FIX może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (oczy).

RYZIKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szczałkowe 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 podeszłym 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 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 dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

i-FIX 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

ilosc przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu moze prowadzic do utraty funkcjonalnosci.

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.
2. Proporcje mieszania: 1 płaska łyżka proszku / 2 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. Podzielić proszek na dwie części. Wymieszać pierwszą połowę proszku z płynem przez 10 sekund, a następnie dodać pozostałą część. Mieszać do uzyskania dokładnej konsystencji. Całkowity czas mieszania to 30 sekund. Nie dodawać proszku w małych porcjach.
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 można usunąć natychmiast lub po związaniu cementu. Nie próbować usuwać nadmiaru cementu w fazie wiązania (1,5-6 minut od rozpoczęcia mieszania), gdyż może to pogorszyć przyczepność.
5. Po 8 minutach od rozpoczęcia mieszania uzupełnienie jest gotowe do wykończenia.

OSTRZEŻENIA

Ponieważ i-FIX jest silnie przyczepny, przed nałożeniem cementu należy oczyścić wszystkie narzędzia. Większa ilość proszku lub wyższa temperatura skracają czas pracy/wiązania a niższa temperatura lub większa ilość płynu wydłużają czas wiązania. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. i-FIX 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. Unikać kontaktu z oczami. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 3 lata dla proszku/5 lat dla płynu od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajduje się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 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 jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, zgłaszany jest producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

i-FIX jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zaczną działać.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

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

WAŻNOŚĆ

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

OPAKOWANIE

REF **IXTP** 20 g proszku, 13 g płynu, miarka, bloczek do mieszania

INSTRUCÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

i-FIX é um cimento de cura química, bioinerte, fixador de ionômero de vidro com alta adesão à dentina, esmalte e ligas não preciosas. Possui baixa espessura de filme, boa translucidez e excelente biocompatibilidade.

COMPOSIÇÃO

Fluoroaluminossilicato de vidro 75-95%, água 20-25%, ácido poliacrílico 5-25%, excipiente 0-2%, pigmento 0-1%.

i-FIX 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

força compressiva	126.1 MPa
espessura do filme	15.4 µm

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

i-FIX 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 coroas, pontes, inlays, onlays, braquetes ortodônticos e bandas.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES

Nenhum conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

RISCOS RESIDUAIS

Foram implementadas e verificadas medidas de controle de risco, o risco foi reduzido tanto quanto possível, e 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, mucosa 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 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 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

1. Prepare a superfície normalmente. Para cavidades profundas, use liner de hidróxido de cálcio.
2. Proporção da mistura: 1 colher rasa de pó/2 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.
3. Para misturar, use uma espátula de metal ou plástico e uma placa de vidro ou almofada de mistura de papel. Divida o pó em duas partes. Misture a primeira metade do pó com o líquido durante 10 segundos e adicione o restante. Misture até que a consistência exata seja alcançada. O tempo total de mistura é de 30 segundos. Não adicione pó em pequenas porções.
4. 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 pode ser removido imediatamente ou após a cura do cimento. Não tente remover o excesso de cimento na fase de adesão (1,5-6 minutos a partir do início da mistura), já que a adesão pode ser prejudicada.
5. Após 8 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. Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. i-FIX 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. Evite contacto com os olhos. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

VALIDADE

O prazo de validade do produto é de 3 anos para o pó/5 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

Mantenha 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 é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante. O resumo de segurança e desempenho clínico será introduzido no EUDAMED assim que começar a funcionar.

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 IIXTP 20g de pó, 13g de líquido, colher de medição, almofada de mistura

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

i-FIX este un ciment de fixare glasionomer polimerizabil, activat chimic, bioinert, cu adeziune ridicată la dentină, smalț și aliaje ne-prețioase. Are o grosime a filmului redusă, transluciditate bună și biocompatibilitate excelentă.

COMPOZIȚIE

Sticlă de fluoroaluminosilicat 75-95%, apă 20-25%, acid poliacrilic 5-25%, excipient 0-2%, pigment 0-1%.

i-FIX 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

rezistență la compresiune	126.1 MPa
grosime film	15.4 μm

UTILIZARE DESTINATĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

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

INDICAȚII CLINICE

- Pentru cimentarea coroanelor, punților, plombelor, aparatelor și benzilor ortodontice.

CONTRAINDICAȚII

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

REAȚII LA COMBINAȚII

Nu se cunosc.

EFFECTE ADVERSE NEPLĂCUTE

I Produsul ar putea cauza reacții alergice sau de iritație (ochi) indivizilor susceptibili.

RISURI REZIDUALE

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

GRUPUL DE PACIENȚI-TINTĂ

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

PARTEA CORPULUI SAU TIPURI DE ȚESUTURI ȘI FLUIDE CORESPUNZĂTOARE

Părți ale corpului - cavitatea bucală. Țesuturi sau fluide care intră în contact cu dispozitivul - dinte, 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 este livrat nesteril. Nu este nevoie de nicio sterilizare preparatoare, curățare sau dezinfectie, 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 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți suprafața, ca de obicei. Pentru cariile profunde, folosiți un liner cu hidroxid de calciu.
2. Raport de amestec: 1 lingură rasă of pulbere / 2 stropi de lichid. Atingeți ușor sticlă de pulbere înainte de dozare. Nu agitați și nu învârtiți. Țineți sticlă de lichid vertical și strângeți ușor pentru a extrage lichidul.
3. Pentru amestecare, folosiți o spatulă de metal sau de plastic și o plăcuță de sticlă sau de hârtie. Separați pulberea în două părți. Amestecați prima jumătate de pulbere cu lichid timp de 10 secunde, apoi adăugați restul. Amestecați până când se atinge consistența exactă. Timpul total de amestecare este de 30 de secunde. Nu adăugați pulberea în cantități mici.
4. Zona de lucru trebuie menținută uscată. Aplicați cimentul mixat dintelui pregătit și restaurării imediat după amestecare. Timpul de lucru este de 2 minute, incluzând amestecarea. Cimentul în exces poate fi înlăturat imediat sau după așezarea lui. Nu încercați înlăturarea cimentului în exces în faza de așezare (1.5-6 minute de la începerea amestecării), deoarece adeziunea poate suferi.
5. După 8 minute de la începerea amestecării, restaurarea este gata de finisare.

AVERTISMENTE

Pentru 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. 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.

PRECAUȚII

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 citirea. Dacă iritația ochilor persistă, consultați

medicul. Spălați-vă bine mâinile după folosire. Evitați contactul cu ochii. Este recomandată folosirea echipamentului de protecție pentru mâini, corp, ochi și față, atât pentru medic cât și pentru pacient.

DURATĂ DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 3 ani pentru pulbere și de 5 ani pentru lichid, începând cu data fabricării. A nu se folosi după data expirării. Numărul lotului trebuie menționat în orice corespondență. Vedeți pe ambalaj lotul și data expirării.

DEPOZITARE

Țineți produsul etanș 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 este sigur și se comportă conform utilizării destinate atunci când se folosește conform instrucțiunilor producătorului. Sumarul siguranței și al performanței clinice vor fi introduse în EUDAMED imediat după începerea utilizării.

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 IIXTP 20g pudră, 13g lichid, lingură de dozare, plăcuță pentru amestecare

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

i-FIX je chemicky tuhnutí, bioinertný, skloionomerný fixačný cement s vysokou priľnavosťou k dentínu, sklovine a drahým zliatinám. Má nízku hrúbku filmu, dobrú priehľadnosť a vynikajúcu biokompatibilitu.

ZLOŽENIE

Fluoroaluminosilikátové sklo 75-95 %, voda 20-25 %, kyselina polyakrylová 5-25 %, pomocná látka 0-2 %, pigment 0-1 %.

i-FIX neobsahuje liečiva, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy; tkanivá alebo bunky alebo ich deriváty ľudskeho 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 tlaku	126.1 MPa
hrúbka filmu	15.4 μm

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL A KLINICKÉ VÝHODY

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

KLINICKÉ INDIKÁCIE

- Na tmelenie korún, mostov, nepriamych zubných výplní, čiastočných koruniiek, ortodontických držiakov a pásov.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OBMEDZENIE KOMBINÁCIÍ

Nie sú známe.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

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

ZAMÝŠĽANÁ ČASŤ TELA ALEBO TYPY TKANÍV TELESNÝCH TEKUTÍN

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

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

i-FIX 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 zvláštneho školenia.

STERILITA

i-FIX je dodávaný nesterilný. Nie je potrebné vykonávať žiadnu prípravnú sterilizáciu, čistenie alebo dezinfekciu, preventívnu, pravidelnú údržbu alebo kalibráciu, aby bolo zaisťené, 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 miešacia podložky, sa dodáva so zariadením.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte povrch ako vždy. Pre hlboké dutiny použite hydroxid vápenatý.
2. Pomer miešania: 1 zarovnaná lyžica prášku/2 kvapky tekutiny. Pred vydajom zľahka poklepte flaštičkou na ruku. Flaštičkou netrepte ani ju

neobračate. Držite flašičku s kvapalinou zvisle a jemne stlačite, keď dávkuje kvapalinu.

- Na miešanie použite kovovú alebo plastovú špachtľu a miešaciu podložku zo sklenenej dosky alebo papiera. Rozdeľte prášok na dve časti. Prvú polovicu prášku zmiešajte s kvapalinou po dobu 10 sekúnd a potom pridajte zvyšok. Miešajte, kým nedosiahnete presnej konzistencie. Celková doba miešania je 30 sekúnd. Nepridávajte prášok v malých dávkach.
- 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. Prebytočný cement možno odstrániť ihneď alebo po stuhnutí cementu. Vo fáze tuhnutia (1,5-6 min od začiatku miešania) sa nepokúšajte odstrániť prebytočný cement, pretože by mohlo dôjsť k zhoršeniu prínavosti.
- Po 8 minútach od začiatku miešania je reštaurovanie pripravené na dokončenie.

VAROVANIE

Vzhľadom k tomu, že cement je vysoko lepivý, pred usadením cementu očistite všetky nástroje. Vyššie množstvo prášku alebo vyššia teplota skraccujú dobu spracovania/tuhnutia a nižšia teplota alebo vyššie množstvo kvapaliny predlžujú dobu spracovania/tuhnutia. Nepoužívajte prípravok u pacientov, ktorí v minulosti mali závažné alergické alebo podráždené reakcie na produkt alebo na niektorú zo zložiek. i-FIX nevyžaruje žiarenie a nespôsobuje žiadne elektromagnetické rušenie.

OPATRENIE

Počas aplikácie produktu sa odporúča používať kofferdam. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Vyhňte sa kontaktu s okom. Pre lekára a pacienta sa odporúča nosiť ochranné rukavice/ochrannú odev/ochranu očí/ochranu tváre.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Doba použiteľnosti produktu je 3 roky prášku/5 rokov kvapaliny od dátumu výroby. Nepoužívajte po dátume expirácie. Vo všetkých korešpondenciách by malo byť uvedené číslo šarže. Šarže a dátum spotreby pozri balenia.

SKLADOVANIE

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

LIKVIDÁCIA

Obsah/obal zlikvidujte v súlade s požiadavkami národných predpisov.

BDELOSŤ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEHO VÝKONU

i-FIX je bezpečný a funguje tak, ako bolo zamýšľané, ak je používaný v súlade s pokynmi výrobcu na použitie. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu bude do EUDAMED zavedený, akonáhle začne pracovať.

ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCOV

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

DOBA PLATNOSTI

Po uverejnení tohto návodu na použitie sú nahradené všetky predchádzajúce verzie.

OBAL

REF IIXTP 20 g prášku, 13 g kvapaliny, odmerka, miešacia podložka

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

i-FIX je bioinertni, steklasto ionomerni cement, ki se utrjuje kemijsko. Na dentin, sklenino in neplemenite zlitine se veže z dobro oprijemljivostjo. Debelina filma je majhna, ima dobro prosojnost in odlično biološko združljivost.

SESTAVA

Fluoroaluminosilikatno steklo 75-95%, voda 20-25%, poliakrilna kislina 5-25%, pomožna snov 0-2%, pigment 0-1%.

i-FIX ne vsebuje zdravilnih snovi, vključno s človeško krvjo ali predelano plazmo; tkiv, celic ali derivatov človeškega izvora; tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov po Uredbi (EU) Št. 722/2012; snovi, ki so rakotvorne, mutagene, strupene za reprodukcijo ali imajo endokrine moteče lastnosti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

tlačna trdnost	126.1 MPa
debelina filma	15.4 µm

PREDVIDENI NAMEN ZDRAVLJENJA IN KORISTI

i-FIX popravi/izboljša estetski videz obnovljenega zoba; obnovi/vzdržuje funkcijo obnovljenega zoba; ščiti biološke strukture obnovljenega zoba in sosednjih tkiv.

KLINIČNE INDIKACIJE

- Za cementiranje kron, mostičkov, inlayev, onlayev, ortodontskih nosilcev in trakov.

KONTRAINDIKACIJE

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

OMEJITVE ZA KOMBINACIJE

Niso poznani.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Pri posameznikih, ki so podvrženi alergijam, lahko i-FIX povzroči alergijske ali dražilne reakcije (oko).

PREOSTALA TVEGANJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTA

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

PREDVIDENI DEL TELESA ALI VRSTE TKIV V TELESNIH TEKOČINAH

Del telesa - usta. Tkiva ali telesne tekočine, s katerimi pripomoček pride v stik - zob, ustna sluznica, slina.

PREDVIDENI UPORABNIK

i-FIX je bil razvit samo za profesionalno uporabo v zobozdravstvu. Uporablja ga lahko samo licenciran zobozdravnik ki ima znanje o uporabi zobnih cementov.

STERILNOST

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

OKOLJE UPORABE

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

POTROŠNI MATERIAL IN DODATKI

Pripomočku ni priložena nobena dodatna oprema. Potrošni material, ki je pripomočku priložen, so merilna zajemalka, mešalne ploščice.

NAVODILA ZA UPORABO

- Površino pripravite kot običajno. Za globoke luknje uporabite podlago iz kalcijevega hidroksida.
- Razmerje mešanja: 1 izravnana žlica praška / 2 kapljici tekočine. Pred doziranje stekleničko s praškom na rahlo udarite ob roko. Ne strajteje in ne obračajte. Stekleničko s tekočino držite pokonci v navpični legi. Ko nanašate tekočino, nežno stisnite.
- Za mešanje uporabite kovinsko ali plastično lopatico in stekleno ploščico ali papirno mešalno podlago. Prašek razdelite na dva dela. Prvo polovico praška mešajte s tekočino 10 sekund in nato dodajte preostanek praška. Mešajte, dokler ne dosežete natančne konsistence. Skupni čas mešanja je 30 sekund. Praška ne dodajajte v majhnih količinah.
- Delovna površina mora biti suha. Pripravljeni cement takoj po mešanju z ustreznim instrumentom naneste v luknjo in na trajno restavracijo. Vključno z mešanjem je skupni delovni čas 2 minuti. Odvečni cement lahko odstranite takoj ali kasneje, ko se cement že strdi. Ne poskušajte odstraniti odvečnega cementa v fazi strjevanja (1,5-6 minut od pričetka mešanja), saj lahko oslabite adhezijo.
- Po 8 minutih od začetka mešanja je restavracija pripravljena za zaključevanje.

OPOZORILA

Ker je cement zelo lepljiv, očistite vse instrumente, preden se cement zasuši. Večja količina praška v mešanici ali višja temperatura skrajšata čas dela/utrjevanja, medtem ko nižja temperatura ali večja količina tekočine v mešanici podaljša čas dela/utrjevanja. i-FIX ne uporabljajte pri pacientih, ki so že kdaj imeli hude alergijske reakcije ali draženje na ta izdelek ali katero koli njegovo sestavino. i-FIXne oddaja sevanja in ne povzroča elektromagnetnih motenj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Med nanašanjem izdelka je priporočljivo uporabljati cofferdam. ČE PRIDE V OČI: Nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je možno in enostavno izvedljivo, odstranite kontaktno leče. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne pojenja, poiščite zdravniško pomoč. Po postopku si temeljito umijte roke. Poskrbite, da ne pride v stik z očmi. Priporočljivo je, da zobozdravnik in pacient nosita zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz.

ROK UPORABE

Rok uporabe izdelka je 3 leta od datuma izdelave za prašek / 5 let za tekočino. Ne uporabljajte po pretečenem datumu. V vseh dopisih morate navesti številko serije. Za številko serije in rok uporabe glejte embalažo.

SKLADIŠČENJE

Izdelek hranite v tesno zaprti embalaži in v suhem ter dobro prezračenem prostoru pri temperaturi med 5-25°C. Ne izpostavlajte vlago, direktni sončni svetlobi in virom toplote. Ne zamrzujte. Hranite izven dosega otrok!

ODLAGANJE ODPADKOV

Vsebino/embalažo zavržite v skladu z nacionalnimi predpisi.

PAZLJIVOST

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

POVZETEK VARNOSTNIH OPOZORIL IN KLINIČNIH UČINKOVITOSTI

i-FIX je varen in deluje, kot je predvideno, če se uporablja v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Povzetek varnostnih opozoril in klinične učinkovitosti bo predstavljen v EUDAMED takoj, ko bo predstavljen trgu.

ODGOVORNOST PROIZVAJALCA

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

VELJAVNOST

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

PAKIRANJE

REF IIXTP 20g praška, 13g tekočine, merilna zajemalka, mešalna ploščica

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

i-FIX es un cemento fijador de ionómero de vidrio bio-inerte de curado químico con alta adherencia a dentina, esmalte y aleaciones no preciosas. Tiene un espesor de película bajo, buena translucidez y excelente biocompatibilidad.

COMPOSICIÓN

Vidrio de fluoroaluminosilicato 75-95%, agua 20-25%, ácido poliacrílico 5-25%, excipiente 0-2%, pigmento 0-1%.

i-FIX 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

fuerza de compresión	126.1 MPa
----------------------	-----------

espesor de la película	15,4 µm
------------------------	---------

PROPOSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLINICOS

i-FIX 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 CLINICAS

- Para la cementación de coronas, puentes, incrustaciones inlay y onlay, brackets y bandas de ortodoncia.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Ninguno conocido.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, i-FIX puede causar reacciones alérgicas o irritación (ojos).

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 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 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

1. Prepare la superficie como siempre. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio.
2. Proporción de la mezcla: 1 cucharada rasa de polvo / 2 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 apríetela suavemente cuando dispense un líquido.
3. Para mezclar, use una espátula de metal o plástico y una lámina de vidrio o una lámina para mezclar de papel. Divida el polvo en dos partes. Mezcle la primera mitad del polvo con el líquido durante 10 segundos y luego agregue el resto. Mezclar hasta obtener la consistencia exacta. El tiempo total de mezcla es de 30 segundos. No agregue polvo en pequeñas porciones.
4. 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 puede eliminarse inmediatamente o después de que el cemento haya fraguado. No intente eliminar el exceso de cemento en la fase de fraguado (1,5 a 6 minutos desde el inicio de la mezcla) ya que la adhesión puede verse afectada.
5. Después de 8 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. No utilice i-FIX en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. i-FIX 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. Quítese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Evite el contacto visual. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto son 3 años para el polvo / 5 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.

VIGILANCIA

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

i-FIX es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

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 IIXTP	20g de polvo, 13g de líquido, cuchara dosificadora, lámina para mezclar
------------------	---

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SV

BESKRIVNING

i-FIX är ett kemiskt härdande, bioinert, glasjonomerscement med hög vidhäftning till dentin, emalj och legeringar. Det har låg filmtjocklek, god genomskinlighet och utmärkt biokompatibilitet.

SAMMANSÄTTNING

Fluoroaluminosilikatglas 75-95%, vatten 20-25%, polyakrylsyra 5-25%, hjälpämne 0-2%, pigment 0-1%.

i-FIX 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

tryckhållfasthet	126.1 MPa
Filmtjocklek	15.4 µm

AVSETT SYFTE OCH KLINISKA FÖRDELAR

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

KLINISKA INDIKATIONER

- För cementering av kronor, broar, inlägg, onlays, ortodontiska fästen och band.

KONTRAINDIKATIONER

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

BEGRÄNSNINGAR AV KOMBINATIONER

Inga kända.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

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

ÅTERSTÅENDE RISKER

Åtgärder för riskkontroll har genomförts och verifierats, risken minskas så långt som möjligt, den totala restriksen 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 KROPPSVÄTSKOR

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

AVSEDD ANVÄNDARE

i-FIX 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 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

1. Förbered ytan som vanligt. För djupa hålligheter använd kalciumhydroxidfoder.
2. Blandningsförhållande: 1 sked pulver / 2 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.
3. För blandning använd metall- eller plastspatel och glasplatta eller pappersblandningsplatta. Dela pulvret i två delar. Blanda den första halvan av pulvret med vätska i 10 sekunder och tillsätt sedan resten. Blanda tills exakt konsistens uppnås. Total blandningstid är 30 sekunder. Tillsätt inte pulver i små portioner.
4. 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. Överskott av cement kan avlägsnas omedelbart eller efter att cementet har härdat. Försök inte ta bort överflödigt cement i härdningsfasen (1,5-6 minuter från blandningens början) eftersom vidhäftningen då kan försämrars.

5. Efter 8 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. Använd inte i-FIX på patienter som tidigare har upplevt allvarliga allergiska reaktioner eller irritationsreaktioner av produkten eller någon av ingredienserna i den. i-FIX avger inte strålning och orsakar inga elektromagnetiska störningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att använda cofferdam under appliceringen av produkten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om de finns och det är lätt att göra så. Fortsätt skölja. Om irritationen i ögonen kvarstår: Kontakta läkare. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Undvik ögonkontakt. Det rekommenderas att både läkaren och patienten bär skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

HÅLLBARHETSTID

Produktens hållbarhet är 3 år för pulver / 5 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 slutet 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 innehållet/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 är säker och fungerar som avsett om den används i enlighet med tillverkarens bruksanvisningar. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att presenteras i EUDAMED så snart det börjar fungera.

TILLVERKARENS ANSVAR

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

GILTIGHET

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

FÖRPACKNING

REF IIXTP 20g pulver, 13g vätska, mätskopa, blandningsplatta

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

i-FIX, dentin, mine ve değerli olmayan alaşımına yüksek yapışma özelliğine sahip kimyasal kürlenmiş, biyoetkiz, cam iyonomer fiksaj simanıdır. Düşük film kalınlığına, iyi derecede yarı saydamlığa ve mükemmel biyouyumluluğa sahiptir.

BİLEŞİM

Floroalüminosilikat cam %75-95, su %20-25, poliakrilik asit %5-25, yardımcı madde %0-2, pigment %0-1.

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

basıncı dayanımı	126.1 MPa
film kalınlığı	15.4 µm

HEDEFLenen AMAÇ VE KLINİK FAYDALAR

i-FIX, 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

- Kronların, köprülerin, inleylerin, onleylerin, ortodontik braketterin ve bantların simantasyonu içindir.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

i-FIX, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (göz) neden olabilir.

REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artık riskin kabul edilebilir olduğu 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 DOKULARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLenen KULLANICI

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

STERİLİTE

i-FIX sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın 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, ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış siman miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıdır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Ölçü keçgesi, karıştırma pedleri gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzeysel her zamanki gibi hazırlayın. Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplamaya kullanın.
2. Karışım oranı: 1 ölçek toz / 2 damla sıvı. Hazırlamadan önce toz şişesine elinizle hafifçe vurun. Çalkalamayın veya ters çevirmeyin. Sıvı şişesini dik tutun ve bir sıvıyı dökerken hafifçe sakin.
3. Karıştırmak için metal veya plastik spatula, cam levha veya kağıt karıştırma pedi kullanın. Tozu iyice ayırın. Tozun ilk kısmını 10 saniye boyunca sıvıyla karıştırın ve sonra kalan kısmı ekleyin. Tam kıvamı elde edinceye kadar karıştırın. Toplam karıştırma süresi 30 saniyedir. Küçük porsiyonlarda toz eklemeyin.
4. 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. Fazla siman hemen veya siman sertleştikten sonra çıkarılabilir. Yerleştirme aşamasında (karışımın başlangıcından 1.5-6 dakika sonra) yapışma bozulabileceğinden fazla simanı çıkarmaya çalışmayın.
5. Restorasyon, karıştırmaya başladıktan 8 dakika sonra tamamlama için hazır olacaktır.

UYARILAR

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. Bu ürün, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanılmayın. i-FIX 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. Gözle temasından kaçının. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

RAF ÖMRÜ

i-FIX raf ömrü, üretim tarihinden itibaren toz için 3 yıl/sıvı için 5 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bildirimelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

i-FIX 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

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

GÜVENLİLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

i-FIX güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

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

GEÇERLİLİK SÜRESİ

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

AMBALAJ

REF IIXTP 20 gr toz, 13 gr sıvı, ölçü keçgesi, karıştırma pedi

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

i-FIX - это химически отверждаемый биоинертный стеклоиономерный фиксирующий цемент с высокой адгезией к дентину, эмали и неблагородным сплавам. Имеет небольшую толщину пленки, хорошую прозрачность и отличную биосовместимость.

СОСТАВ

Стекло фторалюмосиликатное 75-95%, вода 20-25%, полиакриловая кислота 5-25%, наполнитель 0-2%, пигмент 0-1%.

i-FIX 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

прочность на сжатие	126.1 МПа
толщина пленки	15.4 µm

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 коронок, мостов, вкладок, накладок, ортодонтических скоб и лент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА КОМБИНАЦИИ

Нет данных.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У восприимчивых людей i-FIX может вызывать аллергические или раздражающие реакции (глаза).

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 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 нестерильным. 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.
2. Пропорции при смешивании: 1 ложка порошка без горки/2 капли жидкости. Перед дозированной легка постучите флакон с порошком о руку. Не трясите и не переворачивайте. Держите флакон с жидкостью вертикально и осторожно сжимайте при дозированной жидкости.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную пластину или бумагу для замешивания. Разделите порошок на две части. Смешайте первую половину порошка с жидкостью в течение 10 секунд, а затем добавьте остаток. Перемешивайте до получения нужной консистенции. Общее время перемешивания 30 секунд. Не добавляйте порошок маленькими порциями.
4. Рабочая зона должна быть сухой. Нанесите смешанный цемент подходящим инструментом как на реставрацию, так и на препарированный зуб сразу после перемешивания. Общее время работы составляет 2 минуты, включая перемешивание. Излишки цемента можно удалить сразу или после его схватывания. Не пытайтесь удалить излишки цемента на этапе схватывания (1,5-6 минут с начала замешивания), поскольку это может ухудшить адгезию.
5. Через 8 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. 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: обратиться к врачу. После работы тщательно вымойте руки. Избегайте попадания в глаза. Врачу и пациенту рекомендуется носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/лица.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукта - 3 года для порошка /5 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 безопасен и работает по назначению, если он используется в соответствии с инструкцией по применению производителя. Сводная информация о безопасности и клинической эффективности будет представлена в Европейской базе данных по медицинским изделиям, как только она начнет работать.

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 IXTR 20 г порошка, 13 г жидкости, мерная ложка, бумага для замешивания

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UA

ОПИС

i-FIX - це хімічно отверджувальний біоінертний склоіономерний фіксувальний цемент з високою адгезією до дентину, емалі і неблагородним сплавам. Має невелику товщину плівки, гарну прозорість і відмінну біосумісність.

СКЛАД

Скло фторалюмосилікатне 75-95%, вода 20-25%, поліакрилова кислота 5-25%, наповнювач 0-2%, пігмент 0-1%.

i-FIX 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

міцність на стиснення	126.1 МПа
товщина плівки	15.4 μm

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

КЛІНІЧНІ ПОКАЗАННЯ

- Для фіксації коронок, мостів, вкладок, накладок, ортодонтичних скоб і стрічок.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ НА КОМБІНАЦІЇ

Немає даних.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

І у сприйнятливих людей продукт може викликати алергічні або подразливі реакції (очі).

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

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

ЦІЛЬОВА ГРУППА ПАЦІЄНТІВ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНА ЧАСТИНА ТІЛА АБО ТИПИ ТКАНИН РІДИН ОРГАНІЗМУ

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

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗАСТОСУВАННЯ

Виріб призначений для використання в стоматологічному кабінеті з температурою навколишнього середовища 18-25°C. Розподілену кількість цементу підходить для однократного 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 входять принадлежности. Витратні матеріали, такі як мірна ложка, папір для замішування, входять до комплекту поставки виробу.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Підготуйте поверхню як зазвичай. Для глибоких порожнин використовуйте лайнер з гідроксиду кальцію.
2. Пропорції при змішуванні: 1 ложка порошку без гірки/2 краплі рідини. Перед дозуванням легка постукайте флаконом з порошком о руку. Не трусіть і не перевертайте. Тримайте флакон з рідиною вертикально та обережно стискайте при дозуванні рідини.
3. Для змішування використовуйте металевий або пластиковий шпатель і скляну пластину або папір для змішування. Розділіть порошок на дві частини. Змішайте першу половину порошку з рідиною протягом 10 секунд, а потім додайте залишок. Перемішуйте до отримання потрібної консистенції. Загальний час перемішування 30 секунд. Не додавайте порошок маленькими порціями.
4. Робоча зона має бути сухою. Нанесіть змішаний цемент відповідним інструментом як на реставрацію, так і на препарований зуб відразу після перемішування. Загальний час роботи становить 2 хвилини, включно з перемішуванням. Надлишки цементу можна видалити

відразу або після його схоплювання. Не намагайтеся видалити надлишки цементу на етапі схоплювання (1,5-6 хвилин з початку замішування), оскільки це може погіршити адгезію.

- Через 8 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. Не використовуйте i-FIX для пацієнтів, у яких в анамнезі є серйозні алергічні або подразливі реакції на продукт або будь-який з інгредієнтів. Виріб не генерує випромінювання і не викликає електромагнітних завад.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При застосуванні продукту рекомендується використовувати кофердам. ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити очі водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей не проходить: звернутися до лікаря. Після роботи ретельно вимийте руки. Уникайте потрапляння в очі. Лікаря та пацієнту рекомендується носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності продукту – 3 роки для порошку/5 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 провітрюваному місці за температури 5-25°C. Бергати від прямих сонячних променів і джерел тепла. Не заморозжувати. 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 безпечний і працює за призначенням, якщо він використовується відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Зведена інформація про безпеку та клінічну ефективність буде представлена в Європейській базі даних з медичних виробів, як тільки вона почне працювати.

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 **IXXTP** 20 г порошку, 13 г рідини, мірна ложка, папір для замішування

SIGNS EXPLANATION/ŽENKLU PAAIŠKINIMAS /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕННЯ НА СИМВОЛИТЕ /VYSVĚTLENÍ ZNAČEK /FORKLARING AF TEGN /MÁRKIDE SELGITUS /EXPLICACION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /JELZÉSEK MAGYARÁZATA /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /ŽÍMJU SKAIDROJUMS /FORKLARING AV TEGN /OBJAŠNENIE ZNAKŔV /EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS /EXPLICATII SEMNE /VYSVETLENIE ZNAČIEK /RAZLAGA ZNAKOV /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /TECKENFÖRKLARING /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI /ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ /ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Caution /Atsargiai /Vorsicht /Внимание /Pozor /Forsigtighed /Hoiatatus /Mise en garde /Προσοχή /Figyelmeztetés /Attenzione /Piesardzību! /Forsiktighet /Uwagi /Cuidado /Atenție /Pozor /Previdnost /Precaución /Varning /Dikkat / Осторожно /Обережно
	Temperature limit /Temperatūros riba /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Teplotní limit /Temperaturgrænse /Temperatuuri lümit /Limite de temperatură /Όριο θερμοκρασίας /Hőmérsékleti határérték /Limite di temperatura /Temperatūras robežvērtība /Temperaturgrense /Limit temperatury /Limite de temperatura /Limita de temperatură /Teplotný limit /Temperaturna omejeitev /Limite de temperatura /Temperaturgräns /Sıcaklık Sınırı / Предел температуры /Межа температури
	Consult instructions for use /Žiūrėti naudojimo instrukciją /Gebrauchsanweisung beachten /Консultiруйте се с инструкцията за употреба /Viz návod k použití /Se brugsanvisningen /Vaadake kasutusjuhendit /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Konzultáljon a használati utasítással /Consultare le istruzioni per l'uso /Skatīt lietošanas pamācību /Se brugsanvisningen /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consulte as instruções de uso /Consultati instrucțiunile de utilizare / Vid' návod na použitie /Pred uporabo si poglejte navodila /Consultar las instrucciones de uso /Se brugsanvisningen /Kullanım talimatlarına bakınız /См. инструкцию по применению /Див. інструкцію із застосування
	Keep away from sunlight /Laikyti atokiau nuo saulės spindulių /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Chraňte před slunečním zářením /Holdes væk fra sollys /Hoida eemal päikesevalgusest /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Napfénytől távol tartandó /Tenere lontano dalla luce del sole /Sargāt no saules gaismas /Holdes unna sollys /Chronić przed światłem słonecznym /Proteger da luz solar /A se păstra într-un loc ferit de soare /Chráňte 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 /Бергати від сонячних променів
	Do not re-use /Nenaudoti pakartotinai /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Νεπουζήvejte znovu /Må ikke genbruges /Árge taaskasutage /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Ne

	használja fel újra /Non riutilizzare /Neliot atkārtoti /Ikke bruk på nytt /Nie używać ponownie /Nāo reutilizar /A nu se refolosi /Νεπουζήvejte znovu /Ni za ponovno uporabo /No reutilizar /Áteranvänd inte /Tek kullanimiktir /He использовать повторно /He використовувати повторно
	Non-sterile /Nesterilus /Unsteril /Нестерильно /Nesterilni /Ikke-steril /Mittesteriilne /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Nem steril /Non sterile /Nesterilis /Ikke-steril /Niesterylony /Nāo estéril /Nesteril /Nesterilné /Ne-sterilno /No estéril /Icke-steril /Steril deşil /Нестерильный /Нестерильний
	Medical device /Medicinos priemonė /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Zdravotnické zařízení /Medicinsk udstyr /Meditsiiniseade /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Orvostechnikai eszköz /Dispositivo medico /Medicinas ierice /Medisinsk utstyr /Urządzenie medyczne /Aparelho médico /Dispozitiv medical /Zdravotnícke zariadenia /Medicinski pripomoček /Dispositivo médico /Medicinsk utrustning /Medikal Cihaz /Медицинское изделие /Медицинский вирб
	Mixing ratio /Maišymo santykis /Mischungsverhältnis /Съотношение при смесване /Míchací poměr /Blandingsforhold /Segamissuhe /Rapport de mélange /Ανάλογια ανάμιξης /Keverési arány /Rapporto di miscelazione /Maisijuma attiecība /Blandingsforhold /Proporcje mieszania /Taxa de mistura /Raport de amestec /Pomer miešania /Razmerje za mešanje /Proporción de mezcla /Blandningsförhållande /Kanşım oranı /Коэффициент смешивания /Коефіцієнт змішування
	Use-by-date /Tinka naudoti iki /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Datum spotřeby /Brug efter dato /Kölblük-kuni kuupäev /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Felhasználhatósági idő /Data di scadenza /Deriguma termiņš /Utløpsdato /Data przydatności /Data de validade /A se folosi înainte de /Dátum spotreby /Uporabiti do datuma /Fecha de vencimiento /Använd före-datum /Son Kullanma Tarihi /Использовать до /Використати до
	Catalogue number /Katalogo numeris /Katalognummer /Kataložen nomer /Katalogové číslo /Katalognummer /Katalogoinumber /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 numarası /Номер по каталогу /Номер за каталогом
	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 /Cód šarže /Koda serije /Código de lote /Partikod /Parti kodu /Код партии /Код партії
	Manufacturer /Gamintojas /Hersteller /Производитель /Výrobce /Fabrikant /Tootja /Fabricant /Κατασκευαστής /Gyártó /Produttore /Ražotājs /Fabrikant /Producent /Fabricante /Producător /Výrobca /Proizvajalec /Fabricante /Tillverkare /Üretici /Производитель /Виробник



i-dental®

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

Last revised: 2021-10