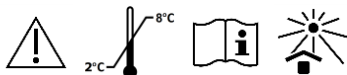


# i-FIX® Duo

- DE** Dualhärtender Klebharz zement
- EN** Dual curing adhesive resin cement
- ES** Cemento resinoso de curado dual
- FR** Ciment de résine adhésif à polymérisation duale
- LT** Dvigubo kietėjimo dervinis surišimo cementas
- PL** Podwójnie utwardzany cement organiczny
- RU** Адгезивный композитный цемент двойного отверждения
- UA** Цемент подвійного затвердіння на основі метакрилатних смол



## DE GEBRAUCHSANLEITUNG

### INDIKATIONEN

- Für die dauerhafte Befestigung von indirekten Restaurationen einschließlich Inlays, Onlays, Kronen und Brücken auf Keramik-, Verbund- und Metallbasis.
- Zur dauerhaften Befestigung von Wurzelstiften.

### BESCHREIBUNG

i-FIX Duo ist ein dualhärtender, strahlenundurchlässiger Zement auf der Basis von Methacrylatharzen und mikroskaligen Barium / Silica-Glasfüllpartikeln. i-FIX Duo ist ein hochfestes, hochresistentes Produkt mit optimalen Bonding-Eigenschaften. Die Verwendung von Automix-Spitzen gewährleistet eine homogene Mischung, die direkt in die Restauration eingebracht werden kann.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

**HINWEIS!** Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist. Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts Kofferdamm zu verwenden. Dentalspitzen nur zum einmaligen Gebrauch.

#### Vorbereitung

1. Entfernen Sie die provisorische Restauration.
2. Oberfläche reinigen, mit Wasser abspülen und mit der Luft abtrocknen. Übermäßiges Trocknen vermeiden. Die Oberfläche muss glatt bleiben.
3. Versuchen Sie es mit einer dauerhaften Restauration, um den korrekten Sitz sicherzustellen.
4. Tragen Sie eine Ätzschrift wie i-GEL<sup>N</sup> auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Ätzmittel. Lassen Sie sie 15 Sekunden lang (Dentin), 30 Sekunden lang (Schmelz) einwirken lassen. Mit Wasser abspülen und mit der Luft abtrocknen. Vermeiden Sie übermäßiges Trocknen des Dentins. Nach dem Trocknen muss die Oberfläche kalkhaltig sein und darf vor dem Auftragen des Adhäsiv nicht verunreinigt werden. Wenn die Oberfläche mit Speichel kontaminiert ist, spülen und trocknen Sie sie erneut und ätzen Sie sie gegebenenfalls erneut.
5. Tragen Sie sofort eine dünne Schicht eines lichterhärtenden Adhäsiv wie i-BONDING LC<sup>N</sup> auf die geätzte Oberfläche oder ein dualhärtendes Adhäsiv für die Nachzementierung auf. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für das Adhäsiv.
6. Entfernen Sie die i-FIX Duo-Spritzenkappe.
7. Befestigen Sie die Automix-Spitze unverzüglich und vorsichtig an der Spritze.
8. Testen Sie vor der Verwendung den Materialfluss von der Automix-Spitze.
9. Drücken Sie 1-2 mm Material auf ein Mischpad, um die Basis- und Katalysatorpaste in der Automix-Spitze auszugleichen. Verwenden Sie nicht die ausgepresste Paste.

#### Platzierung

**HINWEIS!** Nicht in direktem Kontakt mit dem Pulpagewebe verwenden. Da i-FIX Duo stark haftend ist, reinigen Sie alle Instrumente, bevor Sie den Zement auftragen.

#### INLAYS / ONLAYS:

1. Den Zement direkt in die Restauration geben. Decken Sie alle Oberflächen ab.
2. Setzen Sie die Restauration fest auf die Präparation. Stabilisieren, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.

#### KRONEN / BRÜCKEN:

1. Den Zement direkt in die Restauration geben. Decken Sie alle Oberflächen ab.
2. Setzen Sie die Restauration fest auf die Präparation. Lassen Sie den Zement von allen Rändern fließen. Stabilisieren, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.

#### WURZELSTIFTES:

1. Befestigen Sie die intraorale Wurzelkanalspitze an der Automix-Spitze und geben Sie den Zement direkt in den Kanal.

2. Setzen Sie den Wurzelstiftens vorsichtig ein und drehen Sie ihn leicht, um Luftschlüsse zu vermeiden. Lassen Sie den Zement aus dem Kanalraum fließen. 10 Sekunden lichterhärten, um die Position des Wurzelstiftens zu fixieren. Verwenden Sie eine Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von  $\geq 700 \text{ mW / cm}^2$  und einem Wellenlängenbereich von 400-500 nm (blaues Licht). Stabilisieren, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist.

#### Abschluss

1. Wenn die Restauration schon richtig sitzt und der Zement im gummiartigen Zustand ist, entfernen Sie den überschüssigen Zement mit einem Scaler oder Explorer. Gummizustand kann durch Lichterhärtung für ca. 2-3 Sekunden oder durch Selbsthärtlassen des Zements für ca. 30 Sekunden - 1 Minute nach dem Auftragen erreicht werden.
2. Alle Oberflächen und Ränder nach Entfernen des überschüssigen Zements 20-30 Sekunden lang lichterhärten. Verwenden Sie eine Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von  $\geq 700 \text{ mW / cm}^2$  und einem Wellenlängenbereich von 400-500 nm (blaues Licht). Restaurierung abschließen.

#### HINWEIS!

- a) Die Verarbeitungszeit bei 23 °C beträgt ca. von 1 Minute und 30 Sekunden bis 2 Minuten. Die chemische Abbindezeit bei 37 °C beträgt von ca. 2 Minuten bis 2 Minuten 30 Sekunden. Die Lichterhärtzeit pro Oberfläche beträgt 20-30 Sekunden.
- b) Die Abbindezeit ist abhängig von der Umgebungs- und Mundtemperatur. Erhöhte Temperatur verringert die Arbeits- / Abbindezeit. Umgekehrt verlängert eine verringerte Temperatur die Verarbeitungs- / Abbindezeit.
- c) Der Zement ist lichtempfindlich. Bei intensiver Beleuchtung verkürzt sich die Arbeitszeit beim Auftragen erheblich.
- d) Wenn Sie den i-FIX Duo nach der Lagerung aus dem Kühlschrank nehmen, lassen Sie das Produkt einige Zeit bei Umgebungstemperatur, bis es warm wird.
- e) Schließen Sie nach dem Extrudieren der gewünschten Produktmenge sofort die Spritze, damit das Produkt nicht unbeleuchtet bleibt.

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN!

**HINWEIS!** Das Produkt enthält Methacrylatmonomere. Verwenden Sie i-FIX Duo nicht, wenn der Patient allergisch gegen das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe ist.

#### Gefahren und Sicherheitshinweise:

Unausgehärtetes Produkt verursacht schwere Augenreizungen, Hautreizungen, kann allergische Hautreaktionen oder Atemwegsreizungen verursachen und beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

**BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu handhaben. Weiter spülen. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. **WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT:** Mit viel Wasser waschen. Wenn Haut- / Schleimhautreizungen oder Hautausschläge auftreten: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. **BEIM VERSCHLUCKEN:** Mund ausspülen. Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. **BEI EINATMEN:** Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

#### Verhütung:

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Nur in gut belüfteten Räumen verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz für Arzt und Patienten zu tragen. Verschließen Sie die Spritze fest, indem Sie die Originalkappe sofort nach Gebrauch wieder aufsetzen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Substanzen:

i-FIX Duo sollte nicht mit Produkten verwendet werden, die Eugenol und Wasserstoffperoxid.

#### LAGERUNG

Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 2-8 °C aufbewahren (vorzugsweise im Kühlschrank). Vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen schützen. Das Produkt nicht einfrieren lassen. Die Chargennummer muss in jeder Korrespondenz enthalten sein. Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf der Verpackung aufgedruckt. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden. Inhalt / Behälter gemäß den nationalen behördlichen Vorschriften entsorgen. Von Kindern fern halten!

#### HERSTELLER VERANTWORTUNG

Unsere Produkte sind für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt. Da die Anwendung unserer Produkte außerhalb unserer Kontrolle ist, ist der Benutzer in vollem Umfang für die Anwendung verantwortlich. Natürlich garantieren wir die Qualität unserer Produkte in Übereinstimmung mit den angewandten Normen.

#### VERPACKUNG

**REF IFDTP** 8 g Doppelspritze, 10 Stück Automix-Spitzen (für Inlays / Onlays, Kronen, Brücken), 10 Stück intraorale Wurzelkanalspitzen (für wurzelstiften)

## EN INSTRUCTION FOR USE

### INDICATIONS

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

### DESCRIPTION

i-FIX DUO is a dual curing, radiopaque cement, based on methacrylate resins and micro sized Barium/Silica glass filler particles.

i-FIX Duo is a high strength, highly resistant device with optimal bonding characteristics. The use of automix tips ensures homogenous mixture which can be placed directly into the restoration.

### INSTRUCTION FOR USE

**NOTE!** Do not use if primary package is broken. It is recommended to use cofferdam during application of the device. Tips are single use only.

#### Preparation

1. Remove the temporary restoration.
2. Clean the surface, rinse with water and dry with air. Avoid over drying. The surface must remain glossy.
3. Try in the permanent restoration to ensure proper fit.
4. Apply layer of etch, such as i-GEL<sup>N</sup> on all surface to be etched. Follow instruction for use for etch. Leave etch in place for 15 seconds (dentine), 30 seconds (enamel). Rinse with water and dry with air. Avoid over drying dentin. After drying, the surface appears chalky and must not be contaminated prior to applying the adhesive. If the surface

becomes contaminated with saliva, rinse and dry again and re-etch if necessary.

5. Apply a thin layer of light curing adhesive, such as i-BONDING LC<sup>N</sup> immediately onto etched surface or dual cure adhesive for post cementation. Follow instruction for use for adhesive.
6. Remove i-FIX Duo syringe cap.
7. Promptly and carefully attach the automix tip to the syringe.
8. Test flow of material from automix tip before using.
9. Squeeze out a 1-2mm of paste onto a mixing pad to equal the base paste and catalyst paste in the automix tip. Do not use the paste which has been squeezed out.

#### Placement

**NOTE!** Do not use in direct contact with pulp tissue. As i-FIX Duo highly adhesive, clean all instruments before cement set on.

#### INLAYS/ONLAYS:

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

#### CROWNS/BRIDGES:

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

#### POSTS:

3. Mount the intraoral-root canal tip onto the automix tip and dispense the cement directly into the canal.
4. Seat the post carefully and rotate slightly to avoid trapping air. Let the cement flow from the canal space. Light cure for 10 seconds to fix the position of the post. Use any polymerization lamp with light intensity  $\geq 700\text{mW/cm}^2$  and the wavelength range of 400-500nm (blue light). Stabilize until cement is fully set.

#### Finishing

3. After the restoration is properly seated and while the cement is in rubbery state remove all excess cement with scaler or explorer. Rubbery state can be achieved by light cure for approx. 2-3 seconds or by allowing the cement to self-cure for approx. 30 seconds - 1 minute after application.
4. Light cure for 20-30 seconds all surfaces and margins after removal of all excess cement. Use any polymerization lamp with light intensity  $\geq 700\text{mW/cm}^2$  and the wavelength range of 400-500nm (blue light). Finish restoration.

#### NOTE!

- a) Working time at 23°C is about 1 minute 30 seconds to 2 minutes. Chemical setting time at 37°C is about 2 minutes to 2 minutes 30 seconds. Light curing time per surface is 20-30 seconds.
- b) The setting time depends on the ambient and oral temperature. Increased temperature will reduce the working/setting time. Vice versa decreased temperature will prolong the working/setting time.
- c) The cement is sensitive to light. The working time significantly reduces during application under intensive lighting.
- d) When removing i-FIX Duo from refrigerator after storage, leave the material at ambient temperature for some time until warm-up.
- e) After the desired amount of material extruded, immediately close the syringe, so that the material is not unlighted.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS!

**NOTE!** The device contains methacrylate monomers. Do not use i-FIX Duo if patient is allergic to device or to any of the ingredients.

#### Hazard and precautionary statements:

Uncured device causes serious eye irritation, skin irritation, may cause an allergic skin reaction or respiratory irritation, harmful if swallowed.

**IF IN EYES:** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. **IF ON SKIN OR MUCOSA:** Wash with plenty of water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. **IF SWALLOWED:** Rinse mouth. Call a Poison Center or doctor/physician if you feel unwell. **IF INHALED:** Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

#### Prevention:

Wash hands thoroughly after handling. Use only in a well-ventilated area. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient. Tightly close syringe by replacing original cap immediately after use.

#### Interaction with other substances:

i-FIX Duo should not be used with products containing eugenol and hydrogen peroxide.

#### STORAGE

Keep container tightly closed in dry well-ventilated place at 2-8°C (preferable in refrigerator). Protect from direct sunlight and heat sources. Do not freeze the device. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date. Do not use after the expiry date. Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements. Keep out of the reach of children!

#### MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

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

#### PACKAGING

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

#### INSTRUCCIONES DE USO

ES

#### INDICACIONES

- **Cementación permanente de restauraciones indirectas, incluyendo cerámicas, resinas e incrustaciones metálicas (inlays, onlays), coronas y puentes.**
- **Para la cementación permanente de postes.**

#### DESCRIPCIÓN

i-FIX Duo es un cemento radiopaco de curado dual basado en resinas de metacrilato y micropartículas de relleno de vidrio de bario/silica.

i-FIX Duo es un material de gran fuerza y resistencia con características de adhesión óptimas. El uso de sus puntas de automezcla aseguran un resultado homogéneo que puede ser colocado directamente en la restauración.

#### INSTRUCCIONES DE USO

**iNOTA!** No utilice si el paquete primario está roto. Se recomienda el uso de aislamiento dental durante la aplicación del material. Las puntas son de un solo uso.

#### Preparación

1. Remueva la restauración temporal.
2. Limpie la superficie, enjuague con agua y seque con aire. Evite el sobre secado. La superficie debe permanecer brillante.
3. Pruebe la restauración permanente para asegurar el ajuste apropiado.
4. Aplique una capa de ácido fosfórico, como el i-GEL<sup>N</sup>, en toda la superficie que debe ser grabada. Siga las instrucciones para realizar el grabado. Deje el ácido en el lugar durante 15 segundos (dentina) o 30 segundos (esmalte). Enjuague con agua y seque con aire. Evite el sobre secado de la dentina. Luego de secar, la superficie debe estar opaca y libre de contaminación antes de aplicar el adhesivo. Si la superficie estuviera contaminada con saliva, enjuague y seque de nuevo y luego vuelva a gravar la superficie de ser necesario.
5. Aplique una capa delgada de adhesivo fotocurado, como i-BONDING LC<sup>N</sup> inmediatamente sobre la superficie grabada o un adhesivo de curado dual para la cementación de postes. Siga las instrucciones del adhesivo.
6. Remueva la tapa de la jeringa del i-FIX Duo.
7. Sujete con cuidado y prontamente coloque la punta de automezcla a la jeringa.
8. Evalúe la fluidez del material en la punta de automezcla antes de usar.
9. Extraiga 1-2mm de material en un block de mezcla para igualar la cantidad de base y catalizador antes de colocar la punta de automezcla. No utilice la pasta que fue extraída.

#### Colocación

**iNOTA!** No utilice en contacto directo con el tejido pulpar. i-FIX Duo no es altamente adhesivo, debe limpiar bien todos los instrumentos antes de que el cemento endurezca.

#### INLAYS/ONLAYS:

1. Dispense el cemento directo a la restauración. Cubra todas las superficies.
2. Firmemente asiente la restauración sobre la preparación. Mantenga estable hasta que el cemento haya fraguado completamente.

#### CORONAS/PUENTES

1. Dispense el cemento directo a la restauración. Cubra todas las superficies.
2. Firmemente asiente la restauración sobre la preparación. Deje que el cemento fluya por todos los márgenes. Mantenga estable hasta que el cemento haya fraguado completamente.

#### POSTES:

1. Coloque la punta intraoral sobre la punta de automezcla y dispense el cemento directamente en el canal.
2. Cuidadosamente asiente el poste y rótelo ligeramente para evitar que quede atrapado aire. Deje que el cemento fluya en el espacio del canal. Fotocure por 10 segundos para fijar la posición del poste. Utilice cualquier lámpara de fotocurado con una intensidad de luz  $\geq 700\text{mW/cm}^2$  y un rango de longitud de onda de 400-500nm (luz azul). Mantenga estable hasta que el cemento haya fraguado completamente.

#### Terminando

1. Luego de que la restauración este apropiadamente asentada y mientras el cemento este en estado gomoso, remueva el exceso de cemento con una cureta o explorador. El estado gomoso se logra luego de fotocurar 2-3 segundos o al dejar al cemento auto-curar durante 30-60 segundos aproximadamente luego de la aplicación.
2. Fotocure durante 20-30 segundos todas las superficies y márgenes luego de remover los excesos de material. Utilice cualquier lámpara de fotocurado con una intensidad de luz  $\geq 700\text{mW/cm}^2$  y un rango de longitud de onda de 400-500nm (luz azul). Termine la restauración.

#### iNOTA!

- a) El tiempo de trabajo a 23°C es aproximadamente de 90 segundos hasta 2 minutos. El curado químico a 37°C es aproximadamente de 2 minutos hasta 2 minutos y 30 segundos. El tiempo de fotocurado por superficie es de 20-30 segundos.
- b) El tiempo de fraguado depende del ambiente y la temperatura de la cavidad oral. Una temperatura elevada reducirá el tiempo de trabajo y el tiempo de fraguado. Lo contrario, una temperatura baja prolongará el tiempo de trabajo y el tiempo de fraguado.
- c) El cemento es sensible a la luz. El tiempo de trabajo se reduce significativamente cuando la luz del lugar es intensa.
- d) Cuando remueva el i-FIX Duo del refrigerador, luego de almacenar, deje el material afuera durante un tiempo hasta que alcance temperatura ambiente.
- e) Luego de extraer la cantidad deseada de material, cierre la jeringa inmediatamente. Para proteger el material de la luz.

#### ¡ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES!

**iNOTA!** El material contiene monómeros de metacrilato. No use i-FIX Duo si el paciente es alérgico al material o a cualquiera de sus ingredientes.

#### Indicaciones de peligro y consejos de prudencia:

El Material no curado causa irritación ocular, irritación de la piel, puede causar una reacción alérgica en la piel o irritación en el sistema respiratorio, es dañino si es ingerido.

**EN LOS OJOS:** Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Remueva lentes de contacto si los tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación de los ojos persiste: Busque ayuda médica. **EN LA PIEL O MUCOSA:** Lave con mucha agua. Si en la piel o mucosa ocurre irritación o erupción: Busque ayuda médica. Remueva la ropa contaminada y lávela antes de usarla. **EN CASO DE INGERIR:** Enjuague la boca. Llame a un centro de intoxicación o médico si no se siente bien. **SI ES INHALADO:** Mueva a la persona a un sitio con aire y manténgala cómoda para que respire con tranquilidad.

#### Prevenición:

Lave sus manos muy bien luego de manipular el producto. Use solo en áreas bien ventiladas. Es recomendable usar guantes, lentes, mascarara facial y ropa protectora tanto para el doctor como para el paciente. Cierre bien la jeringa reemplazando con la tapa original inmediatamente luego de su uso.

#### Interacción con otras sustancias:

i-FIX Duo no debe ser utilizado con productos que contengan eugenol ni peróxido de hidrogeno.

#### ALMACENAMIENTO

Mantenga el envase bien cerrado en un sitio seco y bien ventilado a 2-8°C (preferiblemente en un refrigerador). Protéjalo de la luz solar directa y fuentes de calor. No congele el material. El número de lote debe incluirse en toda la correspondencia. El número de lote y la fecha de expiración están impresos en el paquete. No use luego de su fecha de expiración. Deseche el contenido/envase

como lo dicten los reglamentos nacionales. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

## RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional en odontología. Como la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de la aplicación. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con las normas aplicadas.

## PRESENTACIÓN

**REF IFDTP** 8g jeringa doble, 10pzas puntas de automezcla (para incrustaciones inlays/onlays, coronas y puentes), 10pzas puntas intraorales para canal radicular (para postes)

## MODE D'EMPLOI

### INDICATIONS

- **Scellement permanent des restaurations indirectes, y compris inlays, onlays, couronnes et bridges en céramique, composite et métalliques.**
- **Scellement permanent des tenons.**

### DESCRIPTION

i-FIX Duo est un matériau radio-opaque à polymérisation duale à base de résine de méthacrylate et de particules de charge en verre de baryum/silice de taille micrométrique.

i-FIX Duo est un dispositif extrêmement résistant avec des caractéristiques de collage optimales. L'utilisation d'embouts automix garantit un mélange homogène pouvant être placé directement dans la restauration.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

**NOTE!** Ne pas utiliser si le premier emballage est déchiré. Il est recommandé d'utiliser un batardeau lors de l'application du dispositif. Les embouts sont à usage unique.

#### Préparation

1. Retirez la restauration temporaire.
2. Nettoyez la surface, rincez à l'eau et séchez à l'air. Évitez de trop sécher. La surface doit rester brillante.
3. Essayez la restauration permanente pour assurer un bon ajustement.
4. Appliquez une couche de mordant, tel que i-GEL<sup>®</sup>, sur toutes les surfaces à mordancer. Suivez les instructions d'utilisation pour le mordantage. Laissez le mordantage en place pendant 15 secondes (dentine) et 30 secondes (émail). Rincez à l'eau et séchez à l'air. Évitez de trop sécher la dentine. Après le séchage, la surface est crayueuse et ne pas être contaminée avant l'application de l'adhésif. Si la surface est contaminée par la salive, rincez-la et séchez-la à nouveau et recommencez le mordantage si nécessaire.
5. Appliquez une fine couche d'adhésif photopolymérisé, tel que i-BONDING LC<sup>®</sup>, immédiatement sur la surface mordancée ou l'adhésif à polymérisation dual pour le scellement du tenon. Suivez les instructions d'utilisation pour l'adhésif.
6. Retirez l'embout de la seringue i-FIX Duo.
7. Fixez rapidement et soigneusement l'embout automix à la seringue.
8. Testez le flux de produit depuis l'embout automix avant utilisation.
9. Pressez 1 à 2 mm de pâte sur un tampon de mélange pour égaliser la pâte de base et la pâte de catalyseur dans l'embout automix. N'utilisez pas la pâte qui a été pressée

#### Placement

**ATTENTION !** Ne pas utiliser en contact direct avec le tissu pulpaire. Comme i-FIX Duo est hautement adhésif, nettoyez tous les instruments avant la prise du ciment.

#### INLAYS/ONLAYS :

1. Déposez le ciment directement dans la restauration. Recouvrez toutes les surfaces.
2. Placez fermement la restauration dans la préparation. Stabilisez jusqu'à ce que le ciment soit complètement pris.

#### COURONNES/BRIDGES :

1. Déposez le ciment directement dans la restauration. Recouvrez toutes les surfaces.
2. Placez fermement la restauration dans la préparation. Laissez le ciment couler de tous les bords. Stabilisez jusqu'à ce que le ciment soit complètement pris.

#### TENONS :

1. Montez l'embout du canal radiculaire intra-buccal sur l'embout automix et déplacez le ciment directement dans le canal.
2. Placez le tenon avec précaution et faites-le légèrement pivoter pour éviter les bulles d'air. Laissez le ciment s'écouler de l'espace du canal. Photopolymérisez 10 secondes pour fixer la position du tenon. Utilisez n'importe quelle lampe de polymérisation avec une intensité lumineuse  $\geq 700\text{mW/cm}^2$  et une plage de longueurs d'onde de 400-500nm (lumière bleue). Stabilisez jusqu'à ce que le ciment soit complètement pris.

#### Finition

1. Une fois la restauration bien en place et pendant que le ciment est caoutchouteux, éliminez tout excès de ciment avec un détartreur ou un explorateur. L'état caoutchouteux peut être atteint par photopolymérisation pendant environ 2-3 secondes ou en laissant le ciment s'auto-polymériser pendant environ 30 secondes à une minute après l'application.
2. Photopolymérisez pendant 20 à 30 secondes toutes les surfaces et les bords après avoir retiré tout excédent de ciment. Utilisez n'importe quelle lampe de polymérisation avec une intensité lumineuse  $\geq 700\text{mW/cm}^2$  et une plage de longueurs d'onde de 400-500nm (lumière bleue). Finir la restauration.

#### ATTENTION !

- a) Le temps de travail à 23°C est d'environ une minute 30 secondes à 2 minutes. Le temps de prise chimique à 37°C est d'environ 2 minutes à 2 minutes 30 secondes. Le temps de photopolymérisation par surface est de 20-30 secondes.
- b) Le temps de prise dépend de la température ambiante et de la température buccale. Une augmentation de la température réduira le temps de travail/prise. Inversement, une diminution de la température prolongera le temps de travail/prise.
- c) Le ciment est sensible à la lumière. Le temps de travail diminue considérablement lors d'une application sous un éclairage intense.
- d) Lorsque vous retirez i-FIX Duo réfrigérateur après stockage, laissez le matériau à température ambiante pendant un certain temps jusqu'à ce qu'il se réchauffe.
- e) Une fois la quantité de substance souhaitée extrudée, refermez immédiatement la seringue pour que le matériau ne soit pas éclairé.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS !

**NOTE!** Le dispositif contient des monomères méthacrylates. N'utilisez pas i-FIX Duo si le patient est allergique au dispositif ou à l'un des composants.

#### Mentions de danger et conseils de prudence :

Le dispositif non polymérisé provoque une sévère irritation des yeux, une irritation de la peau, peut provoquer une réaction allergique de la peau ou une irritation des voies respiratoires, et est nocif en cas d'ingestion.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUQUEUSE : rincer abondamment à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée/de la muqueuse : consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'air frais et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

#### Prévention :

Bien se laver les mains après manipulation. N'utiliser que dans un endroit bien aéré. Il est recommandé de porter des gants de protection/vêtements de protection/lunettes de protection/protection du visage pour le médecin et le patient. Bien refermer la seringue en remplaçant le capuchon d'origine immédiatement après utilisation.

#### Interaction avec d'autres substances :

i-FIX Duo ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène

#### STOCKAGE

Conservé le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien ventilé entre 2°C et 8°C (de préférence au réfrigérateur). Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler le dispositif. Le numéro de lot doit être inclus dans toute correspondance. Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption. Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences des réglementations nationales. Garder hors de la portée des enfants !

#### RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

Notre produit est conçu pour un usage professionnel en dentisterie. Nous ne pouvons pas contrôler comment ce produit est utilisé, donc l'utilisateur est responsable de son utilisation correcte. Bien sûr, nous nous assurons que la qualité du produit est conforme aux normes applicables.

#### EMBALLAGE

**REF IFDTP** seringue double 8g, 10 embouts automix (pour inlays/onlays, couronnes, bridges), 10 embouts du canal radiculaire intra-buccal (pour tenons)

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LT

### INDIKACIJOS

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

### APRAŠYMAS

i-FIX Duo yra dvigubo kietėjimo rentgenkontrastiškas cementas, pagamintas metakrilato dervų ir bario/silicio stiklo mikro dalelių pagrindu.

i-FIX Duo yra labai stiprus ir patvarus cementas pasižymintis optimaliomis sukibimo savybėmis. Automatinio sumaišymo antgaliai užtikrina vienalytį mišinį, kurį galima aplikuoti tiesiai į restauraciją.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**PASTABA!** Nenaudokite, jei pažeista pirminė pakuotė. Priemonės naudojimo metu rekomenduojama naudoti koferdamą. Antgaliai skirti tik vienkartiniams naudojimui.

#### Pasiruošimas

1. Nuimkite laikiną restauraciją.
2. Nuvalykite paviršių, nuplaukite vandeniu ir nudžiovinkite oru. Venkite per didelio išsausinimo. Paviršius turi išlikti blizgus.
3. Prieš nuolatines restauracijos cementavimą, patikrinkite ar ji tinka.
4. Ant esdinamo paviršiaus užtepkite ploną esdintojo, tokio kaip i-GEL<sup>®</sup>, sluoksnį. Vadovaukitės esdintojo naudojimo instrukcija. Palaikykite 15 sekundžių (dentiną), 30 sekundžių (emalę). Kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nudžiovinkite oru. Venkite dentino išsausinimo. Išsėdintas paviršius turi būti matinis. Prieš padengiant surišėju, paviršius turi likti neužterštas. Jei ant paviršiaus pateko seilių, - paviršių nuplaukite, nusausinkite ir, jei reikia, pakartokite esdinimo procedūrą.
5. Ant išsėdinto paviršiaus nedelsdami užtepkite ploną šviesoje kietėjancio surišėju, tokio kaip i-BONDING LC<sup>®</sup>, sluoksnį arba dvigubo kietėjimo surišėju, kaiščių cementavimui. Vadovaukitės surišimo sistemos naudojimo instrukcija.
6. Nuimkite i-FIX Duo šviršksto dangtelį.
7. Nedelsiant ir atsargiai pritvirtinkite automatinio sumaišymo antgalį prie šviršksto.
8. Prieš pradėdami dirbti patikrinkite ar cementas gerai teka automatinio sumaišymo antgaliu.
9. Išspauskite 1-2mm pastos ant maišymo padėkliuko, kad sulyginumėte bazės pastos ir katalizatoriaus pastos kiekį automatinio sumaišymo antgalyje. Nenaudokite pastos, kuri buvo išspausyta.

#### Cementavimas

**PASTABA!** Neturi būti naudojamas tiesiogiai ant pulpos. Kadangi i-FIX Duo yra labai lipnus, nuvalykite visus instrumentus nelaukdami kol cementas sukietės.

#### ĮKLOTAI/ŪŽKLOTAI:

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

#### VAINIKĖLIAI/TILTAI:

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

#### KAIŠČIAI:

1. Uždėkite intraoralinį šaknies kanalo antgalį ant automatinio sumaišymo antgalio ir aplikuokite cementą tiesiai į kanalą.
2. Atsargiai įstatykite kaištį ir šiek tiek pasukite, kad nepatektų oro. Leiskite cementui ištekėti iš kanalo. Kietinkite šviesa 10 sekundžių kaiščio padėties fiksacijai. Naudokite polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas  $\geq 700\text{mW/cm}^2$  ir bangų diapazonas 400-500nm (mėlyna šviesa). Stabilizuokite kol cementas visiškai sukietės.

#### Užbaigimas

1. Kai restauracija tinkamai uždėta ir kol cementas yra gumos konsistencijos, skalieri arba zondų pašalinkite visą perteklinį cementą. Gumos konsistencija galima išgauti kietinant cementą šviesa apie 2-3 sekundes arba leidžiant cementui kietėti savaime apie 30 sekundžių – 1 minutę po aplikavimo.
2. Po perteklinio cemento pašalinimo visus paviršius ir kraštus kietinkite šviesa 20-30 sekundžių. Naudokite polimerizacijos lempą, kurios šviesos intensyvumas  $\geq 700\text{mW/cm}^2$ , bangų diapazonas 400-500nm (mėlyna šviesa). Baikite restauraciją.

#### PASTABA!

- a) Darbo laikas esant 23°C temperatūrai yra nuo 1 minutės 30 sekundžių iki 2 minučių. Cheminio kietėjimo laikas esant 37°C temperatūrai yra nuo 2 minučių iki 2 minučių 30 sekundžių. Kiekvieno paviršiaus kietinimo šviesa laikas 20-30 sekundžių.
- b) Kietėjimo laikas priklauso nuo aplinkos ir burnos temperatūros. Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį/kietėjimo laiką. Žemesnė temperatūra ilgina darbinį/kietėjimo laiką.
- c) Cementas yra jautrus šviesai. Darbo laikas žymiai sutrumpėja esant intensyviai apšvietimui.
- d) Išmėg i-FIX Duo iš šaldytuvo, palikite medžiagą kambario temperatūroje tam tikrą laiką kol sušils.
- e) Panaudoję reikiamą priemonės kiekį, nedelsdami uždarykite švirkštą dangteliu, kad medžiaga nebūtų apšviesta.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS!

**PASTABA!** Priemonės sudėtyje yra metakrilato monomerų. Nenaudokite i-FIX Duo, jei pacientas yra alergiškas priemonei ar jos sudėtinėms dalims.

#### Pavojai ir atsargumo frazės:

Nesukietinta priemonė sukelia smarkų akių dirginimą, odos dirginimą, gali sukelti alerginę odos reakciją ar kvėpavimo takų dirginimą, kenksminga prarijus. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS AR GLEIVINĖS: plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda/gleivinė arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsilankant. PRARIJUS: Išskalauti burną. Pasijutus blogai, skambinti Į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

#### Prevencija:

Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas. Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje. Rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines/ dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones ir gydytojui, ir pacientui. Iš karto po naudojimo sandariai uždarykite švirkštą uždėdami originalų dangtelį.

#### Sąveika su kitomis medžiagomis:

i-FIX Duo neturėtų būti naudojamas su produktais, savo sudėtyje turinčiais eugenolio ir vandenilio peroksido.

#### LAIKYMAS

Laikyti sandariai uždarytą, sausoje, gerai vėdinamoje vietoje esant 2-8°C temperatūrai (pageidautina šaldytuve). Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir šilumos šaltinių. Priemonės neužšaldyti. Partijos numeris turi būti nurodytas visoje korespondencijoje. Partijos numeris ir galiojimo data nurodyti ant pakuočės. Nenaudoti priemonės pasibaigus jos galiojimo terminui. Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal nacionalinius reikalavimus. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!

#### GAMINTOJO ATSAKOMYBĖ

Mūsų priemonės sukurtos profesionaliam naudojimui odontologijoje. Mes negalime kontroliuoti kaip šios priemonės naudojamos, todėl už tinkamą jų panaudojimą atsako vartotojas. Žinoma, mes užtikriname, priemonių kokybės atitiktį galiojantiems standartams.

#### PACKAGING

<b>REF IFDTP</b>	8g dvigubas švirkštas, 10vnt automatinio sumaišymo antgaliu (įklotams/užklotams, vainikėliams, tiltams), 10vnt intraoralinių šaknies kanalo antgalių (kaiščiams)
------------------	--

#### INSTRUKCIJA STOSOVANIA

**PL**

#### WSKAZANIE

- **Do stałego cementowania odbudów pośrednich włącznie z ceramiką, kompozytami oraz inlays, onlays, koron i mostów na bazie metalu.**
- **Do stałego cementowania cwieków.**

#### OPIS

i-FIX Duo jest podwójnie utwardzonym, widocznym w RTG cementem, na bazie żywic metakrylowych oraz mikro cząsteczek wypełniacza - szkła barowego/krzemowego.

i-FIX Duo posiada wysoką wytrzymałość, wysoką odporność i optymalną charakterystykę wiązania. Użycie końcówek mieszających zapewnia jednorodność preparatu, który może być umieszczony bezpośrednio w odbudowie.

#### INSTRUKCIJA STOSOVANIA

**UWAGA!** Nie używaj, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Podczas aplikacji tego produktu zaleca się stosowanie koferdamu. Końcówki są wyłącznie jednorazowe.

#### Przygotowanie

1. Usuń odbudowę tymczasową.
2. Oczyszcz powierzchnię, przepłucz wodą i wysusz powietrzem. Unikaj przesuszenia. Powierzchnia musi pozostać błyszcząca.
3. Upewnij się, że odbudowa stała jest dopasowana.
4. Naniesi warstwę wytrawiacza, takiego jak i-GEL<sup>N</sup> na wszystkie powierzchnie do wytrawienia. Postępuj zgodnie z instrukcją stosowania wytrawiacza. Wytrawiaj przez 15 sekund (zębiny), 30 sekund (szkliwo). Przepłucz wodą i wysusz powietrzem. Unikaj przesuszenia zębiny. Po wysuszeniu powierzchnia musi być kredowa i nie może być zanieczyszczona przed naniesieniem bondu. Jeżeli powierzchnia została zanieczyszczona śliną, przepłucz, wysusz powtórnie i wytraw w razie potrzeby.
5. Na wytrawioną powierzchnię niezwłocznie naniesi cienką warstwę bondu światłoutwardzalnego, takiego jak i-BONDING LC<sup>N</sup> albo bond podwójnie utwardzany do cementowania cwieków. Postępuj zgodnie z instrukcją stosowania bondów.
6. Zdejmij kapturek ze strzykawki i-FIX Duo.
7. Załóż niezwłocznie do strzykawki końcówkę mieszającą.
8. Przed użyciem przetestuj wpływ materiału z końcówki mieszającej.
9. Wyciśnij 1-2mm pasty na podkład do mieszania, aby sprawdzić, czy wyciskana jest taka sama ilość bazy i katalizatora. Nie używaj wyciśniętej na próbę pasty.

#### Mocowanie

**UWAGA!** Nie stosuj w bezpośrednim kontakcie z miazgą. Ponieważ i-FIX Duo mocno wiąże, oczyszcz wszystkie instrumenty przed związaniem cementu.

#### INLAYS/ONLAYS:

1. Naniesi cement bezpośrednio na odbudowę. Pokryj wszystkie powierzchnie.
2. Umieść odbudowę na przygotowanym miejscu. Ustabilizuj odbudowę, dopóki cement całkowicie nie zwiąże.

#### KORONY/MOSTY:

1. Naniesi cement bezpośrednio na odbudowę. Pokryj wszystkie powierzchnie.
2. Osadź mocno odbudowę na spreparowanej powierzchni. Pozwól, aby nadmiar cementu wypłynął ze wszystkich marginesów. Ustabilizuj odbudowę, dopóki cement nie zwiąże całkowicie.

#### ĆWIEKI:

1. Na końcówkę mieszającą zamocuj końcówkę kanałową i podaj cement bezpośrednio do kanału.
2. Ostrożnie umieść cwiek w kanale i delikatnie obracaj go, aby zapobiec uwiązaniu pęcherzyków powietrza. Pozwól, aby nadmiar cementu wypłynął z kanału. Utwardzaj światłem przez 10 sekund, aby utrwalić położenie cwieka. Zastosuj dowolną lampę polimerizacyjną o mocy  $\geq 700\text{mW/cm}^2$  i długości fali w zakresie 400-500 nm (światło niebieskie). Ustabilizuj, dopóki cement nie zwiąże całkowicie.

#### Wykończenie

1. Po właściwym umocowaniu odbudowy, kiedy cement posiada konsystencję gumy usuń wszystkie nadmiary cementu skalarem lub narzędziem ręcznym. Konsystencja gumy może być osiągnięta przez naświetlenie lampą polimerizacyjną przez około 2-3 sekundy, bądź przez samoutwardzalnie cementu przez około 30 sekund - 1 minuty po aplikacji.
2. Po usunięciu całego nadmiaru cementu utwardzaj światłem przez 20-30 sekund wszystkie powierzchnie i marginesy. Zastosuj dowolną lampę polimerizacyjną o mocy  $\geq 700\text{mW/cm}^2$  i długości fali w zakresie 400-500 nm (światło niebieskie). Wykończ odbudowę.

#### UWAGA!

- a) Czas pracy w 23°C wynosi około 1 minuty 30 sekund do 2 minut. Czas wiązania chemicznego w 37°C wynosi około 2 minut do 2 minut 30 sekund. Czas utwardzania lampą polimerizacyjną wynosi 20-30 sekund na każdej powierzchni.
- b) Czas wiązania zależy od temperatury otoczenia i temperatury w jamie ustnej. Wyższa temperatura skraca czas pracy/wiązania. I vice versa niższa temperatura wydłuża czas pracy/wiązania.
- c) Cement jest wrażliwy na światło. Czas pracy ulega znacznemu skróceniu podczas aplikacji przy intensywnym oświetleniu.
- d) Po wyjęciu i-FIX Duo z chłodziarki magazynującej, pozostaw materiał w temperaturze pokojowej na pewien czas, aż się ogrzeje.
- e) Po wyciśnięciu żądanej ilości materiału natychmiast zamknij strzykawkę, tak aby materiał w strzykawce nie został naświetlony.

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI!

**UWAGA!** Produkt zawiera monomery metakrylowe. Nie używaj i-FIX Duo jeśli pacjent ma alergię na produkt lub którykolwiek ze składników.

#### Zagrożenia i środki ostrożności:

Niespolimerizowany/nieutwardzony produkt powoduje poważne podrażnienia oczu, podrażnienia skóry, może powodować reakcję alergiczną na skórze oraz podrażnienie dróg oddechowych, szkodliwy w przypadku połknięcia.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku zatrzymania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLIZOWĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry lub błony śluzowej: Skontaktuj się z lekarzem. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/lekarzem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

#### Zapobieganie:

Dokładnie umyć ręce po zastosowaniu. Używaj tylko w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Zaleca się stosować okulary ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy przez lekarza i pacjenta. Natychmiast po użyciu szczelnie zamknij strzykawkę oryginalnym kapturem.

#### Reakcje z innymi substancjami:

i-FIX Duo nie powinien być stosowany z produktami zawierającymi eugenol i nadtlenuk wodoru.

#### MAGAZYNOWANIE

Przechowuj szczelnie zamknięty pojemnik w dobrze wentylowanym pomieszczeniu w temperaturze 2-8°C (najkorzystniej w chłodziarce). Zabezpiecz przed bezpośrednim światłem słonecznym i źródłami ciepła. Nie zamrażaj produktu. Numer partii musi być podany we wszelkiej korespondencji. Numer partii i data ważności są wskazane na opakowaniu. Nie stosować po upływie daty ważności. Zużyte opakowania i resztki produktu utylizować zgodnie z przepisami krajowymi. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

#### ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Nasze produkty zostały opracowane do profesjonalnego stosowania w stomatologii. Ponieważ wykorzystanie naszych produktów jest poza naszą kontrolą, końcowy użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za ich właściwe stosowanie. Z naszej strony gwarantujemy, jakość naszych produktów zgodnie z obowiązującymi normami.

#### OPAKOWANIA

<b>REF IFDTP</b>	8g podwójna strzykawka, 10 szt. końcówki mieszające (do inlays/onlays, koron, mostów), 10 szt. końcówki kanałowe (do cwieków)
------------------	---

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**RU**

- **Для постоянной фиксации непрямых реставраций, включая керамику, вкладки на базе композитов и металла, накладки, коронки и мосты.**
- **Для постоянной цементации штифтов.**

#### ОПИСАНИЕ

i-FIX Duo это рентгеноконтрастный цемент двойного отверждения, изготовленный на основе метакрилатных смол и микро частиц стекла наполнителя бария/диоксида кремния.

i-FIX Duo является очень твердым, высокопрочным цементом с оптимальными характеристиками адгезии. Использование наконечников автоматического

смешивания обеспечивает однородную смесь, которую можно наносить непосредственно в реставрацию.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ВНИМАНИЕ!** Не использовать продукта, если повреждена первичная упаковка. При применении продукта рекомендуется использовать коффердам. Наконечники предназначены только для одноразового использования.

#### **Приготовление**

1. Удалите временную реставрацию.
2. Очистите поверхность, промойте водой и высушите воздухом. Избегайте пересушки. Поверхность должна оставаться блестящей.
3. Аккуратно примерьте постоянную реставрацию, чтобы убедиться, что она хорошо сидит.
4. На полость наложите тонкий слой травительного геля, такого как i-GEL<sup>N</sup>. Оставьте его на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Следуйте инструкциям по применению травительного геля. Затем поверхность тщательно промойте водой и высушите воздухом. Избегайте пересушки дентина. Протравленная поверхность должна быть матовой. Перед нанесением адгезива, поверхность должна оставаться не загрязненной. Если на поверхность попали слюны - поверхность промойте, высушите и, если необходимо, повторите процедуру травления.
5. Немедленно на протравленную поверхность наложите тонкий слой адгезива, такого как i-BONDING LC<sup>N</sup> или адгезив двойного отверждения для цементации штифтов. Следуйте инструкции по применению адгезива.
6. Снимите колпачок шприца i-FIX Duo.
7. Быстро и аккуратно прикрепите наконечник автоматического смешивания к шприцу.
8. Проверьте поток материала из наконечника автоматического смешивания перед каждым использованием.
9. Выдавите 1-2 мм материала на бумажную подставку для смешивания, чтобы выровнять базовую пасту и пасту катализатора в наконечнике для автоматического смешивания. Не используйте выдавленную пасту

#### **Нанесение**

**ВНИМАНИЕ!** Не используйте в прямом контакте с тканью пульпы. Так как i-FIX Duo очень липкий материал, инструменты очистите немедленно, пока цемент не затвердел.

#### **ВКЛАДКИ/НАКЛАДКИ:**

1. Нанесите цемент прямо в реставрацию. Покройте все поверхности.
2. Надежно посадите реставрацию на препаратку. Стабилизируйте пока цемент полностью не затвердел.

#### **КОРОНКИ/МОСТЫ:**

1. Нанесите цемент прямо в реставрацию. Покройте все поверхности.
2. Надежно посадите реставрацию на препаратку. Пусть цемент течет через края. Стабилизируйте пока цемент полностью не затвердел.

#### **ШТИФТЫ:**

1. Прикрепите интраоральный наконечник или наконечник для внутриканального введения к наконечнику автоматического смешивания и нанесите цемент прямо в канал.
2. Осторожно установите штифт и слегка надавливая поверните, чтобы избежать образования пузырьков воздуха. Пусть цемент течет через края канала. Чтобы зафиксировать штифт, отверждайте светом в течение 10 секунд. Используйте любую полимеризационную лампу с интенсивностью света  $\geq 700$  мВт / см<sup>2</sup> и диапазоном длин волн 400-500 нм (синий свет). Стабилизируйте, пока цемент полностью не затвердеет.

#### **Завершение**

1. После того, как реставрация правильно установлена, и пока цемент находится в резиноподобном состоянии, подходящим инструментом удалите весь избыток цемента. Резиноподобное состояние может быть достигнуто отверждая светом в течение около 2-3 секунд или путем самоотверждения цемента в течение около 30 секунд - 1 минуты после нанесения.
2. После удаления избыточного цемента отверждайте светом все поверхности и края 20-30 секунд. Используйте любую полимеризационную лампу с интенсивностью света  $\geq 700$  мВт / см<sup>2</sup> и диапазоном длин волн 400-500 нм (синий свет). Закончите реставрацию.

#### **ВНИМАНИЕ!**

- а) Рабочее время при температуре 23°C от 1 минуты 30 секунд до 2 минут. Время химического отверждения при температуре 37°C от 2 минут до 2 минут 30 секунд. Время отверждения светом каждой поверхности 20-30 секунд.
- б) Время отверждения зависит от температуры окружающей среды и внутриротовой температуры. Повышенная температура сокращает рабочее время и время отверждения. И на оборот, пониженная температура продлевает время работы/отверждения.
- в) Цемент чувствителен к свету. Время работы значительно уменьшается при применении под интенсивным освещением.
- д) Вынув i-FIX Duo из холодильника после хранения, оставьте на некоторое время (около 15 минут) пока не достигнет комнатной температуры.
- е) После того, как желаемое количество материала выдавлено, немедленно закройте шприц, чтобы материал не был освещен.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ!**

**ВНИМАНИЕ!** Материал содержит мономер метакрилата. Не использовать i-FIX Duo, если у пациента аллергия к продукту или его компонентам.

#### **Опасности и меры предосторожности:**

Неотвержденный материал вызывает серьезное раздражение глаз, раздражение дыхательных путей, вреден при проглатывании.

**ПРИ ПОПАДЕНИИ В ГЛАЗА:** Осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. **ПРИ ПОПАДЕНИИ НА КОЖУ ИЛИ СЛИЗИСТУЮ ОБОЛОЧКУ:** Промыть большим количеством воды. При возникновении раздражения кожи или слизистой оболочки: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. Снять загрязненную одежду и постирать перед последующим использованием. **ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:** Прополоскать рот. Обратиться в токсикологический центр/или к специалисту при плохом самочувствии. **ПРИ ВДЫХАНИИ:** Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

#### **Профилактика:**

После использования тщательно промойте руки. Использовать только в хорошо вентилируемом месте. Рекомендуется носить защитные перчатки / защитную

одежду / средства защиты глаз / лица (соответственно) для врача и пациента. Плотно закройте шприц, заменив оригинальным колпачком сразу после использования.

#### **Взаимодействие с другими веществами:**

i-FIX Duo не должен использоваться с продуктами, содержащими эвгенол и перекись водорода.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить продукт плотно закрытый, в сухом, хорошо вентилируемом месте при температуре 2-8°C (предпочтительнее в холодильнике). Предохранять от прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживать. Номер партии должен указываться во всей корреспонденции. Номер партии и срок годности указаны на упаковке. Не использовать после истечения срока годности. Содержание/пустой контейнер утилизировать в соответствии национальным законам. Хранить в недоступном для детей месте!

#### **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Наши продукты разработаны для применения в стоматологии. Однако применение наших продуктов без нашего контроля находится исключительно в сфере Вашей собственной ответственности. Разумеется, мы гарантируем соответствие качества наших продуктов действующим стандартам.

#### **УПАКОВКА**

**REF IFDTP** 8г двойной шприц, 10шт. наконечников для автоматического смешивания (для вкладок/накладок, коронок, мостов), 10шт. интраоральных наконечников (для штифтов)

#### **ИНСТРУКЦІЯ ПРО ЗАСТОСУВАННЯ**

**UA**

#### **ПОКАЗАННЯ**

- Для постійної цементації непрямих реставрацій, включаючи керамічні, композитні та металеві вкладки, накладки, коронки і мости.
- Для постійної цементації штифтів.

#### **ПЕРЕВАГИ**

i-FIX Duo - це рентгеноконтрастний цемент подвійного затвердіння на основі метакрилатних смол і мікронних частинок наповнювача з барію / кремнезему. i-FIX Duo - високоміцний матеріал з оптимальними характеристиками зчеплення. Використання наконечників automix забезпечує однорідну суміш, яка може бути поміщена безпосередньо в реставрацію.

#### **ИНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ**

**УВАГА!** Не використовуйте, якщо упаковка порушена. Під час застосування матеріала рекомендується використовувати коффердам. Насадки - лише для одноразового використання.

#### **Підготовка**

1. Видаліть тимчасову реставрацію.
2. Почистіть поверхню, промийте водою і висушіть повітрям. Уникайте пересушування, поверхня повинна бути глянцевою.
3. Спробуйте в постійній реставрації, щоб забезпечити правильну посадку
4. Нанесіть шар травлення, такий як i-GEL<sup>N</sup>, на всю поверхню, що підлягає травленню. Дотримуйтеся інструкцій із застосування гелю. Залиште гель для травлення на місці на 15 секунд (дентин), 30 секунд (емаль). Промийте водою і висушіть повітрям. Уникайте пересушування дентину. Після висихання поверхня виглядає матовою і не повинна забруднюватися до нанесення адгезиву. Якщо поверхня забруднена слиною, знову промийте і висушіть, а при необхідності повторно протравіть.
5. Нанесіть тонкий шар адгезиву, такого як i-BONDING LC<sup>N</sup>, негайно на травлену поверхню або адгезив з подвійним затвердінням для подальшої цементації. Дотримуйтеся інструкції по застосуванню адгезиву.
6. Зніміть кришку шприца i-FIX Duo.
7. Оперативно та обережно прикріпіть наконечник automix до шприца.
8. Перевірте витрату матеріалу з наконечника automix перед використанням.
9. Выдавіть 1-2мм пасты на змішувальну палету, щоб вирівняти основну та каталітичну пасту на наконечнику automix. Не використовуйте вичавлену пасту.

#### **Розміщення**

**УВАГА!** Не використовуйте в прямому контакті з тканиною пульпи. Оскільки i-FIX Duo має високу адгезивність, очищайте всі інструменти перед нанесенням цементу.

#### **ВКЛАДКИ / НАКЛАДКИ**

1. Дозуйте цемент безпосередньо у реставрацію. Покрийте всі поверхні.
2. Відкладіть реставрацію міцно на препарат. Стабілізуйте до повного встановлення цементу.

#### **КОРОНКИ / МОСТИ:**

1. Розподіліть цемент прямо в реставрацію. Покрийте всі поверхні.
2. Надійно закріпіть реставрацію на препараті. Стабілізувати, поки цемент не застигне повністю.

#### **ШТИФТИ:**

1. Встановіть внутрішньоротову насадку на automix і дозуйте цемент безпосередньо в канал.
2. Обережно посадіть штифт і трохи поверніть, щоб уникнути попадання повітря. Нехай цемент тече з простору каналу. Легке отверждение протягом 10 секунд, щоб зафіксувати положення штифта. Використовуйте будь-яку лампу полімеризації з інтенсивністю світла  $\geq 700$  мВт / см<sup>2</sup> і діапазоном довжин хвиль 400-500 нм (синє світло). Стабілізуйте до повного встановлення цементу.

#### **Обробка**

1. Після того, як реставрація добре зафіксована і поки цемент знаходиться в еластичному стані, видаліть весь надлишок цементу за допомогою скейлера або зонда. Еластичний стан може бути досягнуто шляхом светоотверждения протягом 2-3 секунд або шляхом затвердіння цементу протягом 30 секунд - 1 хвилини після застосування.
2. Легке затвердіння протягом 20-30 секунд всіх поверхонь і полів після видалення всього зайвого цементу. Використовуйте будь-яку полімеризації лампу з інтенсивністю світла  $\geq 700$  мВт / см<sup>2</sup> і діапазоном довжин хвиль 400-500 нм (синє світло). Завершити реставрацію.

#### **УВАГА!**

- а) Час роботи при 23 ° C становить приблизно від 1 хвилини 30 секунд до 2 хвилин. Час хімічної установки при 37 ° C

- становить приблизно від 2 хвилин до 2 хвилин 30 секунд. Час твердіння на поверхні становить 20-30 секунд.
- b) Час встановлення залежить від температури навколишнього середовища та ротової порожнини. Підвищена температура зменшить час роботи. Навпаки, зниження температури збільшить час роботи.
  - c) Цемент чутливий до світла. Час роботи значно скорочується під час застосування при інтенсивному освітленні.
  - d) Виймаючи i-FIX Duo з холодильника після зберігання, залиште матеріал при температурі навколишнього середовища на деякий час до прогріву.
  - e) Після того, як потрібна кількість матеріалу видавлюється, негайно закрийте шприц, щоб матеріал не був освітлений.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!**

**УВАГА!** Матеріал містить метакрилатні мономери. Не використовуйте i-FIX Duo, якщо пацієнт має алергію на матеріал або будь-який з інгредієнтів.

##### Небезпеки і запобіжні заходи:

Не полімеризований цемент викликає серйозне подразнення очей, подразнення шкіри, може викликати алергічну шкірну реакцію або роздратування дихання, шкідливий при ковтанні.

**ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ:** Обережно промивайте водою кілька хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте полоскання. Якщо подразнення очей зберігається: Зверніться до лікаря. **ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ:** Промийте великою кількістю води. Якщо виникає подразнення шкіри або слизової або висип: Проконсультуйтеся з медичною допомогою. Зніміть забруднений одяг і вимийте перед повторним використанням. **ПРИ КОВТАННІ:** Промийте рот. Зателефонуйте до Центру отрути або до лікаря, якщо ви відчуваєте себе погано. **ПРИ ВДИХАННІ:** виведіть людини на свіже повітря і забезпечте комфортне дихання.

##### Превенція:

Ретельно вимийте руки після обробки. Використовуйте лише у добре провітрюваному приміщенні. Рекомендується носити захисні рукавички / захисний одяг / захист очей / захист обличчя для лікаря та пацієнта. Щільно закрийте шприц, замінивши оригінальний ковпачок відразу після використання.

##### Взаємодія з іншими речовинами:

i-FIX Duo не слід застосовувати з продуктами, що містять евгенол та перекис водню.

#### **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

Зберігайте упаковку закритою у сухому добре провітрюваному місці при температурі 2-8 ° C (бажано в холодильнику). Захищати від прямих сонячних променів та джерел тепла. Не заморозуйте матеріал. Номер партії повинен вказуватися у всій кореспонденції. Номер партії і термін придатності вказані на упаковці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності. Утилізуйте вміст / упаковку відповідно до вимог національних нормативних вимог. Зберігайте в недоступному для дітей місці!

#### **ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА**

Наші продукти розроблені для застосування в стоматології. Однак застосування наших продуктів без нашого контролю перебуває виключно в сфері Вашої власної відповідальності. Зрозуміло, ми гарантуємо відповідність якості наших продуктів чинним стандартам.

#### **УПАКОВКА**

**REF IFDTP** 8г подвійний шприц, 10шт наконечники automix (для вкладок / накладок, коронок, мостів), насадки внутрішньоротові 10шт (для штифтів)

**HERSTELLER / MANUFACTURER / FABRICANTE / FABRICANT /  
GAMINTOJAS / PRODUCENT / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ВИРОБНИК:**



UAB „Medicinos linija“  
Karaliaucius str. 29  
LT-78348 Siauliai  
Lithuania  
Tel.: +370 41 553 553  
info@i-dental.lt, www.i-dental.lt

Last revised: 2019-12