

VOCO Bifix® Temp

CE 0482

EN Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:

Bifix Temp is a dual-curing, composite-based temporary luting material. The balanced translucency of **Bifix Temp** enables highly aesthetic results to be achieved for non-permanent luting of temporary restorations made from crown and bridge materials as well as temporary CAD/CAM-fabricated pieces. The low film thickness ensures precise placement of temporary restorations at all times. The stability of **Bifix Temp** facilitates particularly simple and reliable removal of excess material.

Working time: > 1,5 min (23 °C)
Setting time: < 4 min (37 °C)

Indications:

– Non-permanent luting of temporary restorations

Contraindications:

Bifix Temp contains dimethacrylates and diacrylates, benzoyl peroxide, amines and BHT. **Bifix Temp** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Bifix Temp is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

Use:

Bifix Temp should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Caution:

The surface of composite build-ups and restorations must be coated with a thin layer of insulation (glycerine gel, Vaseline) in order to prevent **Bifix Temp** from luting permanently.

The use of (meth)acrylate-based bonding agents and protective varnishes prior to luting with **Bifix Temp** must be avoided as this can result in a permanent bond.

Use:

1. Preparation:

Ensure that the surface is clean and dry; if necessary it should be cleaned and dried. Follow the instructions for application on composite build-ups and restorations (see **caution** above). Bring material to room temperature before use.

2. Placing the restoration:

Remove the protective cap from the QuickMix syringe. Due to technical reasons, there may be slight differences in the filling levels of the syringe chambers prior to first use. Therefore remove the syringe cap and extract material until both chambers deliver uniformly. Then fit a mixing tip type 9. The notches on the syringe and the mixing tip must line up exactly. Turn the mixing tip 90° clockwise to lock the tip into place. Apply **Bifix Temp** to the dry temporary restoration and/or the prepared tooth surface. Then place the restoration by applying gentle pressure, generating excess material in the process. The working time at room temperature is at least 1,5 min. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the QuickMix syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

The warranted product characteristics can only be achieved when using the (original Sulzer Mixpac) mixing tips as approved by **VOCO** and available as accessories.

3. Removal of excess material:

Any excess material can be removed using the following methods:

- Wait until the material turns elastic (monitor change in consistency as a consequence of intraoral chemical curing) and remove excess material using a suitable instrument.
- Alternatively, the surplus material can be rendered elastic after short curing with a polymerisation light (around 2 s) and then removed using a suitable instrument.
- If not cured, **Bifix Temp** can be removed using a foam pellet or a similar object.

Removal of excess material following brief curing is recommended. The restoration must be held in position during the polymerisation phase. Contact points and interproximal areas must be cleaned with dental floss. There must be no excess material remaining in the sulcus as this can cause gingival irritation.

4. Curing:

Self-curing is completed 4 min after insertion.

The polymerisation time can be controlled by additional light-curing.

For this, each side is cured for a minimum of 10 s using a polymerisation light with an intensity of at least 500 mW/cm².

Warnings, precautionary measures:

– **Bifix Temp** is eugenol-free and well-suited for use prior to subsequent adhesive permanent luting as it has no influence on the curing of the materials used.

– Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Bifix Temp**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Bifix Temp**.

– If, during the course of treatment, the temporary restoration is to be luted again, the application of a thin layer of, for example, glycerine gel or Vaseline to the restoration prior to luting can make it easier to subsequently remove any **Bifix Temp** residue from the temporary restoration.

– In case of contact with the eyes, immediately rinse with plenty of water and seek medical advice.

– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:

Storage at 4°C-23°C. Refrigeration is recommended. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Bifix Temp** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE **Gebrauchsanweisung**
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Bifix Temp ist ein dualhärtendes, temporäres Befestigungsmaterial auf Composite-Basis. Die ausgewogene Transluzenz von **Bifix Temp** ermöglicht höchstästhetische Ergebnisse bei der zeitlich begrenzten Befestigung temporärer Versorgungen aus K&B-Materialien sowie temporärer CAD/CAM-gefertigter Arbeiten. Eine stets passgenaue Eingliederung des Provisoriums wird durch die geringe Filmdicke ermöglicht. Die Standfestigkeit von **Bifix Temp** unterstützt eine besonders einfache und sichere Entfernung von Materialüberschüssen.

Verarbeitungszeit: > 1,5 min (23 °C)
Abbindezeit: < 4 min (37 °C)

Indikationen:

– Temporäre Befestigung provisorischer Restaurationen

Kontraindikationen:

Bifix Temp enthält Dimethacrylate, Diacrylate, Benzoylperoxid, Amine, und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Bifix Temp** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Bifix Temp kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Bifix Temp** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Hinweis:

Die Oberfläche von Composite-Aufbauten und -Füllungen ist dünn zu isolieren (Glyceringel, Vaseline), um eine definitive Verbindung von **Bifix Temp** zu verhindern.

Auf die Anwendung von (Meth)acrylat-basierten Bondings und Schutzlacken zur Versiegelung vor der Befestigung mit **Bifix Temp** ist zu verzichten, da hiermit ein definitiver Haftverbund auftreten kann.

Anwendung:

1. Vorbereitung:

Auf Sauberkeit und Trockenheit achten, ggf. sollte gereinigt und dann getrocknet werden. Hinweise zur Anwendung auf Composite-Aufbauten und -Füllungen beachten (siehe **Hinweis** oben). Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

2. Einsetzen der Restauration:

Verschlusskappe von der QuickMix-Spritze entfernen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand der Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material austritt. Die Mischkanüle Typ 9 aufsetzen, so dass die Aussparungen an Mischkanüle und Spritze zueinander ausgerichtet sind. Mischkanüle durch Drehung im Uhrzeigersinn um 90° arretieren. **Bifix Temp** in das trockene Provisorium und/oder die vorbereitete Zahnoberfläche applizieren. Anschließend die Restauration unter Erzielung von Überschüssen mit leichtem Druck einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt bei Raumtemperatur mindestens 1,5 min.

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die QuickMix-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen. Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der von **VOCO** freigegebenen und als Zubehör erhältlichen (original Fa. Sulzer Mixpac) Mischkanülen erreicht.

3. Entfernung von Überschüssen:

Die Überschussentfernung kann durch folgende Methoden erfolgen:

- Den zähelastischen Zustand abwarten (Änderung der Konsistenz infolge der chemischen Aushärtung im Mund verfolgen) und Materialüberschüsse mit einem geeigneten Instrument entfernen.
- Alternativ die Überschüsse durch kurzes Belichten mit einer Polymerisationslampe (etwa 2 s) in den zähelastischen Zustand bringen und mit einem geeigneten Instrument entfernen.
- Eine Entfernung von **Bifix Temp** im nicht ausgehärteten Zustand kann mit einem Schaumstoffpellet oder Ähnlichem durchgeführt werden.

Die Überschussentfernung nach kurzer Belichtung wird empfohlen. Während der Polymerisationsphase muss die Restauration in Position gehalten werden. Kontaktpunkte und Interproximalbereiche sind mit Zahnschmelz zu reinigen. Es dürfen keine Materialreste im Sulcus verbleiben, da diese zu Irritationen der Gingiva führen können.

4. Aushärtung:

Die Selbsthärtung ist 4 min nach dem Einsetzen abgeschlossen. Die Polymerisation ist durch zusätzliche Lichthärtung zeitlich steuerbar. Dazu von jeder Seite mindestens 10 s mittels Licht einer Polymerisationslampe mit einer Intensität von mind. 500 mW/cm² härten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

– **Bifix Temp** ist eugenolfrei und eignet sich gut zur Anwendung vor einer späteren adhäsiven, definitiven Befestigung, da kein Einfluss auf die Aushärtung hierfür verwendeter Materialien ausgeübt wird.

– Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Bifix Temp**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Bifix Temp** ist daher zu vermeiden.

– Wenn im Behandlungsablauf eine erneute Befestigung des Provisoriums vorgesehen ist, kann das Applizieren einer dünnen Schicht von z. B. Glyceringel oder Vaseline in die Versorgung vor der Befestigung die spätere Entfernung von Resten von **Bifix Temp** aus dem Provisorium erleichtern.

– Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Die Lagerung im Kühlschrank wird empfohlen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Bifix Temp** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR **Mode d'emploi**
MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Bifix Temp est un matériau de fixation bi-polymérisable temporaire à base de matériau composite. La translucidité équilibrée de **Bifix Temp** permet des résultats hautement esthétiques lors de la fixation limitée dans le temps de restaurations temporaires à base de matériaux pour couronnes et bridges ainsi que de travaux temporaires fabriqués à l'aide de la technologie CFAO. La faible épaisseur du film permet de toujours mettre en place avec précision la restauration provisoire. La stabilité de **Bifix Temp** contribue à une élimination particulièrement simple et fiable des surplus de matériaux.

Temps de mise en œuvre : > 1,5 min (23 °C)
Temps de durcissement : < 4 min (37 °C)

Indications :

– Fixation temporaire de restaurations provisoires

Contre-indications :

Bifix Temp contient des diméthacrylates, diacrylates, du peroxyde de benzoyl, des amines et du BHT. Ne pas appliquer **Bifix Temp** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Bifix Temp peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Bifix Temp** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Remarque :

La surface des reconstitutions et obturations en matériau composite doit être isolée à l'aide d'une fine couche (gel de glycérine, vaseline) afin d'empêcher une solidification définitive de **Bifix Temp**.

Il convient de renoncer à l'appliquer des bondings et vernis protecteurs à base de (méth)acrylate pour le scellement avant la fixation avec **Bifix Temp**, car cela pourrait entraîner une cohésion définitive.

Utilisation :

1. Préparation :

Veiller à ce que la surface soit propre et sèche, au besoin nettoyer, puis sécher. Suivre les indications concernant l'application sur reconstitutions et obturations à base de matériau composite (voir ci-dessus « **Remarque** »). Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

2. Mise en place de la restauration :

Retirer le capuchon de fermeture de la seringue QuickMix. Pour des raisons techniques, le niveau de remplissage peut diverger légèrement d'un tube de seringue à l'autre avant la toute première utilisation. Par conséquent, retirer le capuchon de la seringue et faire sortir le matériau jusqu'à ce la même quantité sorte des deux ouvertures. Placer l'embout mélangeur de type 9 de manière telle que les évidements au niveau de l'embout et de la seringue soient tournés l'un vers l'autre. Bloquer l'embout mélangeur en le tournant de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Appliquer **Bifix Temp** dans la restauration provisoire sèche et/ou sur la surface préparée de la dent. Ensuite, mettre en place la restauration en exerçant une légère pression pour faire ressortir l'excédent. Le temps de mise en œuvre s'élevé à au moins 1,5 min à température ambiante.

L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la seringue QuickMix après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs autorisés par **VOCO** et disponibles comme accessoires (originaux de Sulzer Mixpac).

3. Élimination des surplus :

Les surplus peuvent être éliminés à l'aide des méthodes suivantes :

- Attendre d'obtenir une consistance viscoélastique (observer la modification de la consistance suite au durcissement (chamber en bouche) et éliminer les surplus à l'aide d'un instrument approprié.
- Une autre méthode consiste à obtenir l'état viscoélastique en exposant brièvement les surplus (env. 2 s) à la lumière d'une lampe de polymérisation et de les éliminer au moyen d'un instrument approprié.
- À l'état non durci, **Bifix Temp** peut être éliminé à l'aide d'une boulette en mousse ou de tout autre objet similaire.

Nous recommandons l'élimination des surplus après une courte photopolymérisation. Pendant la phase de polymérisation, la restauration doit être maintenue en position. Les points de contact et les zones interproximales doivent être nettoyés à l'aide de fil dentaire. Aucun résidu de matériau ne doit rester dans le sulcus, car cela pourrait entraîner des irritations de la gencive.

4. Durcissement :

L'autodurcissement est achevé 4 min après la mise en place. La polymérisation peut être accélérée par une photopolymérisation supplémentaire. Pour cela, durcir de chaque côté pendant au moins 10 s à la lumière d'une lampe de polymérisation avec une intensité d'au moins 500 mW/cm².

Remarques, précautions :

– **Bifix Temp** ne contient pas d'eugénol et est idéal pour l'application avant une fixation adhésive définitive, car aucune influence n'est exercée sur le durcissement des matériaux utilisés à cet effet.

– La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Bifix Temp**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Bifix Temp** est par conséquent à éviter.

– Si une nouvelle fixation de la restauration provisoire est prévue pendant le déroulement du traitement, le fait d'appliquer dans la restauration une fine couche, par exemple de gel de glycérine ou de vaseline avant la fixation, peut ensuite faciliter l'élimination des restes de **Bifix Temp** de la restauration provisoire.

– En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un médecin.

– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Nous recommandons un stockage au réfrigérateur. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Bifix Temp**.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Bifix Temp es un material provisional de fijación de curado dual a base de composite. La equilibrada translucidez de **Bifix Temp** permite resultados muy estéticos en la fijación temporal de restauraciones provisionales elaboradas con materiales para coronas y puentes, así como soluciones provisionales elaboradas con CAD/CAM. Una fina película permite una colocación de la prótesis provisional siempre precisa. La estabilidad de **Bifix Temp** permite una eliminación particularmente fácil y segura de los excesos de material.

Tiempo de elaboración: > 1,5 min (23 °C)

Tiempo de fraguado: < 4 min (37 °C)

Indicaciones:

– Fijación temporal de restauraciones provisionales

Contraindicaciones:

Bifix Temp contiene dimetacrilatos, diacrilatos, peróxido de benzoilo, aminas y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Bifix Temp**.

Pacientes destinatarios:

Bifix Temp puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Bifix Temp** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Observación:

La superficie de las reconstrucciones y obturaciones de composite se debe aislar con una fina capa (gel de glicerina, vaselina) para evitar una unión definitiva de **Bifix Temp**.

Evite la aplicación de materiales adhesivos a base de (met)acrilato y barnices protectores para el sellado antes de la fijación con **Bifix Temp**, ya que esto puede conducir a una unión definitiva.

Uso:

1. Preparación:

Debe asegurarse de que está limpio y seco, o, en caso necesario, deberá limpiar y secar a continuación. Consulte las observaciones para el uso en reconstrucciones y obturaciones de composite (véase “Observación” más arriba). Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

2. Colocación de la restauración:

Retire la tapa de la jeringa QuickMix. Por razones técnicas, el nivel de llenado antes de la primera utilización puede ser diferente en una y otra cámara de la jeringa. Por tanto, retire la tapa de la jeringa y presione el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. Coloque la cánula de mezclado del tipo 9 de forma que las entalladuras en la cánula de mezclado y en la jeringa estén alineadas. Fije la cánula de mezclado girándola 90° en el sentido de las agujas del reloj. Aplique **Bifix Temp** en la prótesis provisional seca y/o en la superficie dental preparada. A continuación coloque la restauración con una leve presión, de modo que resulte un exceso de material. El tiempo de manipulación asciende a temperatura ambiente al menos a 1,5 min.

La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde la jeringa QuickMix bien cerrada tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios. Las propiedades prometidas del producto se conseguirán sólo si se utilizan las cánulas de mezcla originales Sulzer Mixpac, autorizadas por **VOCO** y obtenibles como accesorios.

3. Eliminación de excesos:

La eliminación de excesos se puede realizar con los siguientes métodos:

- Espere a que alcance el estado viscoplastico (observe la modificación de la consistencia a consecuencia del fraguado químico en la boca) y elimine los excesos de material con un instrumento adecuado.
- De forma alternativa puede inducir el estado viscoplastico de los excesos de material mediante una breve exposición a una lámpara de polimerización (unos 2 s) y eliminarlos con un instrumento adecuado.
- Puede eliminar **Bifix Temp** antes de que se haya fraguado con un pellet de espuma o algo semejante.

Es recomendable que elimine los excesos tras una breve exposición a la lámpara. Durante la fase de polimerización debe mantener la restauración en la posición correcta. Limpie los puntos de contacto y las zonas interproximales. No debe quedar ningún resto de material en el surco, ya que puede provocar irritaciones en la encía.

4. Fraguado:

La autopolimerización concluye pasados 4 min desde la colocación. Puede modificar la duración de la polimerización mediante una fotopolimerización adicional. Para ello, exponga cada lado durante un mínimo de 10 s a una lámpara de polimerización con una intensidad de al menos 500 mW/cm².

Indicaciones, medidas de prevención:

– **Bifix Temp** no contiene eugenol y es muy apropiado para la aplicación previa a una fijación adhesiva definitiva, ya que no ejerce ninguna influencia sobre el fraguado de los materiales utilizados.

– Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Bifix Temp**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Bifix Temp**.

– Cuando en el tratamiento está prevista una nueva fijación de la prótesis provisional, la aplicación en la restauración de una capa fina de, por ejemplo, gel de glicerina o vaselina antes de la fijación puede facilitar la posterior eliminación de restos de **Bifix Temp** de la prótesis provisional.

– En caso de contacto con los ojos, láveselos inmediatamente con agua abundante y acuda a un médico.

– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Se recomienda la conservación en la nevera. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Bifix Temp**, deben notificarse a **VOCO GmbH** y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

Bifix Temp é um material de cimentação temporário à base de compósito. A translucidez do **Bifix Temp** permite obter resultados de alto nível estético na cimentação temporária de provisórias confeccionadas com materiais especiais para coroas e pontes provisórias ou produzidas por sistemas CAD/CAM. A pequena espessura de película do **Bifix Temp** possibilita uma perfeita adaptação das provisórias, e a sua consistência firme torna mais fácil e segura a remoção do cimento excedente.

Tempo de trabalho: > 1,5 min (23 °C)

Tempo de presa: < 4 min (37 °C)

Indicações:

– Cimentação temporária de restaurações provisórias

Contraindicações:

Bifix Temp contém dimetacrilatos, diacrilatos, peróxido de benzoila, aminas e BHT. **Bifix Temp** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Bifix Temp pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Bifix Temp** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Nota:

Uma superfície das reconstruções e restaurações em compósito pode ser isolada com uma película fina (p. ex. gel de glicerina ou vaselina), a fim de evitar uma ligação irreversível com o **Bifix Temp**.

Não se devem utilizar adesivos ou vernizes à base de metacrilato para a selagem das superfícies antes da cimentação com o **Bifix Temp**, caso contrário podem ocorrer uniões adesivas irreversíveis.

Aplicação:

1. Preparação

As superfícies devem estar limpas e secas. Se necessário, proceder à limpeza e secagem das mesmas. Observar as indicações referentes às reconstruções e restaurações em compósito (ver **Nota** em cima). Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

2. Cimentação da restauração:

Retirar a tampa da seringa QuickMix. Devido a razões técnicas pode haver ligeiras diferenças no nível de enchimento de ambas as câmaras da seringa antes da primeira utilização. Por isso deve remover a tampa da seringa e apertar a alavanca até que o material saia uniformemente de ambas as câmaras. Colocar a ponta misturadora tipo 9, deixando alinhadas as ranhuras da seringa e da ponta misturadora. Fixar a ponta misturadora com uma volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Aplicar o **Bifix Temp** na provisória isenta de humidade e/ou na superfície dentária preparada. De seguida, colocar a restauração com um certo excesso de cimento e aplicar uma leve pressão. O tempo de trabalho à temperatura ambiente é de, no mínimo, 1,5 min.

A cánula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar a seringa QuickMix bem fechada. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.

As qualidades indicadas do produto só são obtidas quando se utilizam cânulas de mistura (Sulzer Mixpac originais), aprovadas pela **VOCO** e disponíveis como acessórios.

3. Remoção de excessos:

Para a remoção dos excessos de cimento, pode utilizar um dos seguintes métodos:

- Aguardar até que o cimento adquira uma consistência firme e elástica (verificar na boca a alteração da consistência dada pela polimerização química) e remover os excessos com um instrumento apropriado.
- Alternativamente, expor brevemente os excessos de cimento à luz do fotopolimerizador (aprox. 2 s), para que adquiram uma consistência firme e elástica, e então remover com um instrumento apropriado.
- O **Bifix Temp** ainda não endurecido pode ser removido com uma bolinha de espuma ou material semelhante.

Recomenda-se a remoção do cimento excedente após uma breve fotopolimerização. Durante a fase de polimerização, a peça cimentada deve ser mantida em posição. Os pontos de contacto e as áreas interproximais devem ser limpas com fio dental. Não deixar restos de material no sulco gengival, a fim de evitar uma possível irritação da gengiva.

4. Polimerização:

A autopolimerização completa-se 4 min. após a colocação da peça. A polimerização pode ser acelerada mediante fotopolimerização. Para tal, expor cada lado do dente, durante pelo menos 10 s, à luz de um fotopolimerizador com uma intensidade de 500 mW/cm² ou superior.

Avisos, medidas de precaução:

– **Bifix Temp** não contém eugenol e, portanto, pode ser usado em fases anteriores à cimentação adesiva definitiva, pois não afeta a presa dos materiais utilizado para a mesma.

– As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Bifix Temp**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Bifix Temp**.

– Se no decorrer do tratamento for preciso cimentar a provisória mais de uma vez, a aplicação de uma fina camada de, p. ex., gel de glicerina ou vaselina na provisória antes da cimentação facilitará mais tarde a remoção dos restos do **Bifix Temp** da provisória.

– No caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procurar um médico.

– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C – 23 °C. Recomenda-se a conservação em frigorífico. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Bifix Temp** devem ser comunicadas a **VOCO GmbH** e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Bifix Temp è un materiale a base di composito, a doppia polimerizzazione, per cementazione provvisoria. La traslucenza bilanciata di **Bifix Temp** permette di ottenere risultati altamente estetici per la cementazione non definitiva di restauri provvisori realizzati con materiali per ponti e corone, nonché manufatti provvisori realizzati al CAD/CAM. Il ridotto spessore del film assicura sempre una precisa applicazione del restauro provvisorio. La stabilità di **Bifix Temp** facilita la rimozione sicura e particolarmente semplice del materiale in eccesso.

Tempo di lavorazione: > 1,5 min. (23 °C)

Tempo di presa: < 4 min. (37 °C)

Indicazioni:

– Cementazione non definitiva dei restauri provvisori

Controindicazioni:

Bifix Temp contiene dimetacrilati, diacrilati, perossido di benzoile, amine e BHT. Non utilizzare **Bifix Temp** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Bifix Temp può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Bifix Temp** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Nota:

La superficie dei build-up e dei restauri in composito deve essere isolata con uno strato sottile di gel di glicerina o di vasellina al fine di evitare la cementazione definitiva con **Bifix Temp**.

Evitare l'utilizzo di agenti adesivi a base di (met)acrilato e di vernici protettive prima della cementazione con **Bifix Temp** in quanto potrebbe portare ad un'adesione definitiva.

Utilizzo:

1. Preparazione:

Assicurarsi che la superficie sia pulita e asciutta; se necessario, pulirla e asciugarla. Seguire le istruzioni per l'uso in caso di build-up e restauri in composito (vedere **nota** precedente). Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

2. Applicazione del restauro:

Rimuovere il cappuccio protettivo dalla siringa QuickMix. Per motivi tecnici, vi può essere una lieve differenza tra i livelli dei due serbatoi della siringa al momento del primo utilizzo. Rimuovere quindi il cappuccio e far fuoriuscire il materiale fino a quando non venga dispensato in modo uniforme da entrambi i serbatoi. Successivamente, applicare un puntale di miscelazione di tipo 9. Le tacche sulla siringa e sul puntale di miscelazione devono essere perfettamente allineate. Ruotare il puntale di miscelazione di 90° in senso orario per bloccarlo in posizione. Applicare **Bifix Temp** sul restauro provvisorio asciutto e/o sulla superficie del dente preparato. Quindi applicare il restauro con un lieve pressione, facendo fuoriuscire il materiale in eccesso. Il tempo di lavorazione a temperatura ambiente è di almeno 1,5 minuti. La cannula di miscelazione applicata al di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la siringa QuickMix chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

Le caratteristiche dei prodotti sono garantite soltanto utilizzando le cannule di miscelazione originali Sulzer Mixpac approvate da **VOCO** e disponibili come accessorio.

3. Rimozione del materiale in eccesso:

L'eccesso di materiale può essere rimosso applicando i seguenti metodi:

- Aspettare finché il materiale diventa elastico (monitorare il cambiamento di consistenza come conseguenza della polimerizzazione chimica intraorale) e rimuovere il materiale in eccesso con uno strumento idoneo.
- In alternativa, l'eccesso può essere reso elastico mediante una breve polimerizzazione con una lampada fotopolimerizzatrice (circa 2 s) e quindi rimosso con uno strumento idoneo.
- Se non polimerizzato, **Bifix Temp** può essere rimosso con una spugnetta o oggetto simile.

Si raccomanda la rimozione del materiale in eccesso dopo una breve polimerizzazione. Durante la fase di polimerizzazione, il restauro deve essere tenuto in posizione. I punti di contatto e le aree interproximali devono essere puliti con filo interdentale. Nel solco non deve rimanere materiale in eccesso, perché altrimenti questo potrebbe causare irritazione gengivale.

4. Polimerizzazione:

L'autopolimerizzazione si conclude 4 minuti dopo l'inserimento. Il tempo di polimerizzazione può essere controllato da un'ulteriore fotopolimerizzazione. Per far ciò, polimerizzare su ciascun lato per almeno 10 s mediante una lampada fotopolimerizzatrice con intensità luminosa di almeno 500 mW/cm².

Note, precauzioni:

– **Bifix Temp** è privo di eugenolo e quindi ben adatto ad essere utilizzato prima della successiva cementazione adesiva definitiva in quanto non ha alcuna influenza sulla polimerizzazione dei materiali utilizzati.

– Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Bifix Temp**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Bifix Temp**.

– Se durante il trattamento il restauro provvisorio deve essere nuovamente cementato, l'applicazione di un sottile strato di, per esempio, gel di glicerina o vasellina prima della cementazione può facilitare la successiva rimozione di residui di **Bifix Temp** dal restauro provvisorio.

– In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Si raccomanda la conservazione in frigorifero. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Bifix Temp** devono essere segnalati a **VOCO GmbH** e all'autorità competente.

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Bifix Temp** είναι ένα διπλό-πολυμεριζόμενο, υλικό προσωρινής συγκόλλησης με βάση την σύνθετη ρητίνη. Η ισοροπημένη διαφάνεια του **Bifix Temp** επιτρέπει την επίτευξη αποτελεσματών υψηλής αισθητικής για την μη-μόνιμη συγκόλληση προσωρινών αποκαταστάσεων κατασκευασμένων από στεφάνες και γέφυρες όπως επίσης και προσωρινών εργασιών από CAD/CAM. Το μικρό πάχος του φιλμ διασφαλίζει μια ακριβής τοποθέτηση προσωρινής αποκατάστασης ανά πάσα στιγμή. Η σταθερότητα του **Bifix Temp** διευκολύνει μια ιδιαίτερα απλή και ασφαλή αφαίρεση της περίσσειας υλικού.

Χρόνος εργασίας: > 1,5 λεπτά (23 °C)

Χρόνος πήξης: < 4 λεπτά (37 °C)

Ενδείξεις:

– Μη-μόνιμη συγκόλληση προσωρινών αποκαταστάσεων

Αντενδείξεις:

Το **Bifix Temp** περιέχει dimethacrylates, diacrylates, benzoylperoxide, amines και BHT. Το **Bifix Temp** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχούμενη ομάδα ασθενών:

Το **Bifix Temp** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή της **Bifix Temp** πραγματοποιείται από χρήση με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Σημείωση:

Η επιφάνεια των αναστάσεων κολοβώματος και των αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη θα πρέπει να απομυνοωθεί με λεπτό στρώμα (ζελέ γλυκερίνης, βαζελίνη) με σκοπό την αποφυγή της μόνιμης συγκόλλησης του **Bifix Temp**.

Η χρήση των συγκολλητικών παραγόντων (μεθ-) ακρυλικής βάσης και των προστατευτικών βερνικιών πριν από τη συγκόλληση με **Bifix Temp** πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόνομο δεσμό.

Εφαρμογή:

1. Προετοιμασία:

Διασφαλίστε ότι η επιφάνεια είναι καθαρή και στεγνή. Αν είναι απαραίτητο θα πρέπει να καθαριστεί και να στεγνώσει. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης σχετικά με αναστάσεις κολοβώματος και αποκαταστάσεις με σύνθετη ρητίνη (βλ. **Σημείωση** παραπάνω). Επιπρόσθετο στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

2. Τοποθέτηση της αποκατάστασης:

Αφαίρεστε το προστατευτικό καπάκι από τη σύριγγα QuickMix. Λόγω τεχνικών παραγόντων μπορεί να υπάρχουν μικρο-διαφορές στο περιεχόμενο των δύο θαλάμων της σύριγγας πριν την αρχική χρήση. Για το λόγο αυτό, αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και πιέστε το υλικό προς τα έξω ώστε να βγει ομοιομορφα και από τα δύο στόμια. Στην συνέχεια τοποθετήστε ένα ρύγχος ανάμειξης τύπου 9. Οι εγκοπές της σύριγγας και το ρύγχος ανάμειξης θα πρέπει να ταιριάζει ακριβώς. Γυρίστε το ρύγχος ανάμειξης 90° δεξιόστροφα για να κλειδώσει το ρύγχος στη θέση του. Εφαρμόστε το **Bifix Temp** στη στεγνή προετοιμημένη αποκατάσταση και/ή στην προετοιμασμένη οδοντική επιφάνεια. Στη συνέχεια τοποθετήστε την αποκατάσταση εφαρμόζοντας ελαφριά πίεση, δημιουργώντας και περίσσεια υλικού κατά την διαδικασία αυτή. Ο χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία δωματίου είναι τουλάχιστον 1,5 λεπτό.

Το τοποθετημένο προστόμο ανάμειξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη σύριγγα QuickMix ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιη ροή υλικού από τα στόμια εκροής.

Τα εγυμμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνο με χρήση των (Sulzer Mixpac) προστόμων ανάμειξης που εγκρίνονται από την **VOCO** και διατίθενται ως παρελκόμενα.

3. Αφαίρεση περίσσειας:

Κάθε περίσσεια μπορεί να αφαιρεθεί με τις παρακάτω μεθόδους:

- Περιμένετε μέχρι το υλικό να φτάσει στην ελαστική ή φάση (ελέγξτε την αλλαγή της συνοχής του η οποία θα επέλθει από τον ηχηικό πολυμερισμό εντός στόματος) και αφαιρέστε την περίσσεια του υλικού χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο.
- Εναλλακτικά, η περίσσεια μπορεί να γίνει ελαστική μετά από σύντομη πήξη με λάμπα πολυμερισμού (περίπου 2 s) και στη συνέχεια να αφαιρεθεί με τη χρήση κατάλληλου εργαλείου.
- Χωρίς πήξη, το **Bifix Temp** μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα τολύμο βάρβακος ή ένα παρόμοιο υλικό.

Συνιστάται η αφαίρεση της περίσσειας μετά από σύντομο πολυμερισμό. Η αποκατάσταση πρέπει να μείνει στη θέση της κατά την διάρκεια του πολυμερισμού. Τα σημεία επαφής και οι περιοχές μεταξύ των δοντιών πρέπει να καθαρίζονται με οδοντικό νήμα. Δεν θα πρέπει να μείνει περίσσεια υλικού στις οδοντικές σχαμές καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στα ούλα.

4. Πολυμερισμός:

Ο αυτο-πολυμερισμός ολοκληρώνεται σε 4 λεπτά μετά την τοποθέτηση. Ο χρόνος πολυμερισμού μπορεί να ελεγχθεί με επιπλέον φωτο-πολυμερισμό. Για τον λόγο αυτό, κάθε πλευρά πολυμερίζεται για τουλάχιστον 10 δευτέρα χρησιμοποιώντας φως από λάμπα πολυμερισμού με ένταση φωτός τουλάχιστον 500 mW/cm².

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Το **Bifix Temp** δεν περιέχει ευγενόλη και είναι κατάλληλο για χρήση πριν από επακόλουθη συγκόλληση μόνιμου συγκολλητικού καθώς δεν επηρεάζει τον πολυμερισμό των υλικών που χρησιμοποιούνται.
- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Bifix Temp**. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε κόνιες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Bifix Temp**.
- Εάν, κατά την διάρκεια της θεραπείας, η προσωρινή αποκατάσταση πρέπει να συγκολληθεί ξανά, η εφαρμογή ενός λεπτού στρώματος για παράδειγμα, ζελέ γλυκερίνης ή βαζελίνης πάνω στην αποκατάσταση πριν από τη συγκόλληση, μπορεί να κάνει ευκολότερη την αφαίρεση οποιουδήποτε υπολείμματος της **Bifix Temp** από την προσωρινή αποκατάσταση.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Συνιστάται η φύλαξη στο ψυγείο. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποբρέση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροχή ή η μόνιμη, σοβαρή επίδειξη των κατάστροφης υγείας ενός ασθενούς, χρήσιμη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Bifix Temp**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Bifix Temp is een dual hardend, tijdelijk bevestigingsmateriaal op composiet-basis. De evenwichtige translucentie van **Bifix Temp** maakt zeer esthetische resultaten mogelijk bij de in tijd gelimiteerde bevestiging van tijdelijke restauraties van K&B-materiaal en tijdelijke via CAD/CAM geproduceerde elementen. Dankzij de geringe laagdikte is altijd een passende plaatsing van het provisorium mogelijk. Door de standvastigheid van **Bifix Temp** is een zeer eenvoudige en veilige verwijdering van materiaaloverschotten mogelijk.

Verwerkingstijd: > 1,5 min. (23 °C)

Uithardingstijd: < 4 min. (37 °C)

Indicaties:

– Tijdelijke bevestiging van provisorische restauraties

Contra-indicaties:

Bifix Temp bevat dimethacrylaten, diacrylaten, benzoylperoxide, aminen en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Bifix Temp** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Bifix Temp kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Bifix Temp wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Aanwijzing:

De oppervlakken van composietopbouwen en -vullingen moeten dun worden geïsoleerd (glycerinegel, vaseline) om een definitieve verbinding met **Bifix Temp** te voorkomen.

Er mogen geen op (meth)acrylaat gebaseerde bondings en beschermvlakken als verzegeling worden gebruikt voorafgaand aan de bevestiging met **Bifix Temp**, omdat hiermee een definitieve hechtverbinding kan ontstaan.

Toepassing:

1. Voorbereiding:

Zorg ervoor dat het oppervlak schoon en droog is. Eventueel reinigen en daarna drogen. Raadpleeg de informatie over het gebruik op composietopbouwen en -vullingen (zie bovenstaande **aanwijzing**). Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

2. Plaatsen van de restauratie:

Verwijder de sluitkap van de QuickMix-spuit. Om technische redenen kan er voor het eerste gebruik sprake zijn van geringe verschillen in de vulstand van de spuitkamers. Verwijder daarom de sluiting en duw net zo lang materiaal uit de spuit, totdat het materiaal uit beide openingen gelijkmatig uit de spuit loopt. Plaats een mengcanule van type 9 zodanig op de spuit dat de uitsparingen van de mengcanule en de spuit met elkaar zijn uitgelijnd. Zet de mengcanule vast door deze 90° in de richting van de wijzers van de klok te draaien. Breng **Bifix Temp** in het droge provisorium en/of op het voorbereide tandoppervlak aan. Plaats vervolgens de restauratie met lichte druk. U ziet dan dat er overschotten van **Bifix Temp** ontstaan. De verwerkingstijd bedraagt bij kamertemperatuur minimaal 1,5 minuten. De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de QuickMix-spuit na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitsluitroopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de spuit weer gebruikt.

De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen bereikt worden door gebruik van de door **VOCO** goedgekeurde en als toebehoren verkrijgbare (originele Sulzer Mixpac) mengcanules.

3. Verwijdering van overschotten:

U kunt eventuele overschotten op één van de volgende manieren verwijderen:

- Wacht totdat het materiaal taai-elastisch is (verandering van consistentie als gevolg van de chemische uitharding in de mond volgen) en verwijder eventuele materiaaloverschotten met een geschikt instrument.
- Als alternatief kunt u de overschotten door een korte behandeling met een polymerisatielamp (ongeveer 2 seconden) taai-elastisch laten worden en hierna met een geschikt instrument verwijderen.
- Een verwijdering van **Bifix Temp** in niet-uitgeharde staat is met een schuimstofpellet of dergelijke mogelijk.

Wij raden u aan overschotten na een korte uitharding met licht te verwijderen. Tijdens de polymerisatiefase moet de restauratie in positie worden gehouden. Contactpunten en interproximale tandoppervlakken moeten met floss worden gereinigd. Er mogen geen materiaalresten in de sulcus achterblijven, omdat deze tot irritaties van de gingiva kunnen leiden.

4. Uitharding:

De uitharding is 4 minuten na het plaatsen voltooid.

De polymerisatie kan door een aanvullende uitharding met licht worden verkort. Hiervoor moet het materiaal van elke kant minimaal 10 seconden met een polymerisatielamp met een intensiteit van minimaal 500 mW/cm² worden uitgehard.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- **Bifix Temp** bevat geen eugenol en is geschikt voor een latere adhesieve, definitieve bevestiging, omdat het geen effect heeft op de uitharding van de hiervoor gebruikte materialen.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Bifix Temp**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Bifix Temp** dient daarom te worden vermeden.
- Als binnen het kader van de behandeling een hernieuwde bevestiging van het provisorium nodig is, kan de applicatie van een dunne laag van bijvoorbeeld glycerinegel of vaseline in de restauratie of latere verwijdering van resten van **Bifix Temp** uit het provisorium vergemakkelijken.
- Bij oogcontact direct met veel water spoelen en een arts raadplegen.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:

Bewaren bij 4°C-23°C. Opslag in de koelkast wordt geadviseerd. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Bifix Temp** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Produktbeskrivelse:

Bifix Temp er en dualhærdende komposit-baseret provisorisk cement til midlertidige fastgørelse. Den balancerede translucens i **Bifix Temp** muliggør højæstetiske løsninger, uanset om det drejer sig om provisoriske kroner og broer af midlertidige krone/bro-materialer, elle provisorisk CAD/CAM-fremstillet arbejde. Den lave filmtykkelse sikrer præcis placering af provisorierne hver gang. Stabiliteten af **Bifix Temp** gør, at det overskydende materiale, særdeles nemt kan fjernes.

Arbejdstid: > 1,5 min (23 °C)

Hærdetid: < 4 min (37 °C)

Indikationer:

– Ikke permanent fastgørelse af provisoriske restaureringer

Kontraindikationer:

Bifix Temp indeholder dimethacrylater, diacrylater, benzoylperoxid, aminer og BHT. **Bifix Temp** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Bifix Temp kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Bifix Temp skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

OBS:

Overfladen på plast-baserede opbygningmaterialel og restaureringer skal isoleres med et tyndt lag (glycerin gel, Vaseline) for at forebygge, at **Bifix Temp** virker som permanent fastgørelse.

Brug af (meth)acrylate-baserede bondingmaterialel og beskyttende lakker for cementering skal undgås, da disse kan resultere i permanent fastgørelse.

Anvendelse:

1. Præparation:

Vær sikker på at overfladen er ren og tør. Følg brugsanvisningens retringslinier for anvendelse ved komposit-baserede opbygninger (se ovenstående **OBS**). Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

2. Placering af restaureringen:

Fjern den beskyttende hætte fra QuickMix sprøjten. Pga tekniske årsager kan der forekomme en smule forskel i niveauet af materialefyld i sprøjten for første brug. Klem derfor materiale ud, indtil der kommer lige meget materiale fra begge kamre. Placer herefter blandespids type 9. Sprøjten og blandespidsen skal samles præcist. Roter blandespidsens skruer 90° med uret for at låse denne. Påfør **Bifix Temp** på den tørre provisoriske restaurering og/eller den forberedte tandoverflade. Placer herefter restaureringen med let tryk, så det overskydende materiale kommer ud. Arbejdstiden ved stuetemperatur er mindst 1,5 min. Den påsatte blandespids er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares QuickMix-sprøjten helt lukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningerne for frit materialeflow. For at sikre den garanterede kvalitet af produktet, må der kun anvendes (originale Sulzer Mixpac) blandespidser, som er godkendt af **VOCO** og fås som tilbehør.

3. Fjernelse af overskydende materiale:

Overskydende materiale kan fjernes på følgende måder:

- Vent til materialet får en gummiagtig konsistens (hold øje med den interorale konsistens ved at følge den kemiske hærdning) og fjern det overskydende materiale med et passende instrument.
- Alternativt kan materialet nå gummitfasen hurtigere, ved at hærdte et par sekunder med lys fra en hærdlampe. Herefter fjernes det overskydende materiale med et passende instrument.
- Hvis ikke hærdet, kan **Bifix Temp** fjernes med brug af en skum-pellet, ellet lignende.

Fjernelse af overskydende materiale efter kort hærdning anbefales. Restaureringen må holdes på plads under hærdningsfasen. Kontaktpunkter og interproximale områder skal renses med tandtråd. Der må ikke være overskydende materiale nær sulcus, da dette kan være årsag til gingival irritation.

4. Hærdning:

Selvhærdning er færdig 4 min efter isættelse.

Hærdetiden kan kontrolleres med yderligere lyshærdning.

For dette, hærdes hver side i minimum 10 sekunder, med en polymeriseringslampe med styrke på minimum 500 mW/cm².

Anvisninger, forholdsregler:

- **Bifix Temp** er eugenol-fri og velegnet til brug for efterfølgende permanent adhæsiv fastgørelse, da den ikke har indflydelse på hærdningen af den endelige cement.
- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Bifix Temp**. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Bifix Temp**.
- Hvis der under behandlingsforløbet skal recenteres, vil et tyndt lag glycerin gel, eller vaseline på provisoriet for cementering gøre det lettere at efterfølgende fjerne cementrester fra **Bifix Temp**.
- I tilfælde med øjenkontakt, skylles med rigelige mængder vand og kontakt læge.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Opbevaring i køleskab anbefales. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldpligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Bifix Temp**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Tuotekuvaus:

Bifix Temp on kaksiskoiveteinen, yhdistelmämuovipohjainen väliaikainen kiinnitysmateriaali. Stabiili **Bifix Tempin** läpikuultavuus mahdollistaa erittäin esteettiset lopputulokset väliaikaisten restaatioiden väliaikaiseen kiinnittämiseen, jotka ovat valmistettu kruunu- ja siltamateriaaleista, kuin myös väliaikaisella CAD/CAM valmistusella työllä.

Ohut kalvon paksuus varmistaa tarkan väliaikaisen restaation paikalleen asettamisen.

Bifix Tempin stabiiliisuus helpottaa erityisen helpon ja turvallisen materiaalin ylimäärien poistoa.

Työskentelyaika: > 1.5 min. (23 °C)
Kovettumisaika: < 4 min. (37 °C)

Käyttöaiheet:

– Väliaikaisten restaatioiden väliaikaiseen kiinnittämiseen

Vasta-aiheet:

Bifix Temp sisältää dimetakrylaatteja, diakrylaatteja, bentsoyyliperoksidia, amiineja ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Bifix Temp** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmät:

Bifix Temp voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Bifix Temp käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Huomioitavaa:

Yhdistelmämuovista valmistettujen pilareiden ja restaatioiden pinta täytyy eristää ohuella (glyseriini-geeli, vaseliini) ehkäistäkseen **Bifix Tempin** kiinnittymisen pysyvää.

(Metyyli) akrylaattipohjaisten sidosaineiden ja suojalakkojen käyttöä ennen kiinnittämistä täytyy välttää, koska niiden käyttö voi johtaa pysyvään sidostamiseen.

Käyttötapat:

1. Valmistelu:

Varmista, että pinta on puhdas ja kuiva; mikäli tarpeen pinta pitäisi puhdistaa ja kuivata. Noudata yhdistelmämuovipilareiden ja restaatioiden käyttöohjeita (katso **Huomioitavaa** osio yllä). Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

2. Restaatioita paikalleen asettaminen:

Poista suojakorkki QuickMix ruiskun päästä. Teknisistä syistä voi esiintyä pieniä eroja ruiskun kammioiden täyttöasteissa ennen ensimmäistä käyttökertaa. Siispä poista ruiskun korkki ja pursota aineet ulos, kunnes materiaalia tulee tasaisesti ulos kummastakin kammioista. Jälkeenpäin aseta sekoituskärry tyyppi 9 ruiskun päähän.

Ruiskussa oleva lovi ja sekoituskärry sopivat yhteen samansuuntaisesti. Käännä sekoituskärryä 90° myötäpäivään lukitaksesi kärry paikalleen. Applikoi **Bifix Temp** materiaalia kuivalle väliaikaiselle restaatiolle ja/tai preparoidulle hampaan pinnalle. Sen jälkeen aseta restaatio paikalleen kevyesti painaen ja tuotaan materiaalin ylimäärin prosessin aikana. Työskentelyaika huoneen lämpötilassa on ainakin 1.5 minuuttia. Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä QuickMix-ruiskuihin käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukosta. Mainitut tuoteominaisuudet saavutetaan vain käyttämällä **VOCO:n** hyväksymiä alkuperäisiä ja lisävarusteena saatavia Sulzer Mixpac-sekoituskärryjä.

3. Ylimäärien poisto:

Kaikki ylimääräinen materiaali voidaan poistaa seuraavilla tavoilla:

- Odota, kunnes aine muuttuu elastiseksi (valvo konsistenssin muutosta, joutuen suunsiisäisestä kemialliseen kovettumisesta) ja poista ylimääräinen materiaali käyttäen sopivaa välinettä.
- Vaihdoitaisesti ylimääräinen voidaan muuttaa elastiseksi lyhyellä kovettamisella valokovettajalaitteella (noin 2 s) ja sen jälkeen poistaen ylimäärät sopivalla instrumentilla.
- Muutoin, **Bifix Temp** voidaan poistaa vaahdotellettä tai vastaavalla. Ylimääräinen poisto lyhyen kovettamisen jälkeen on suositeltavaa. Restaatiota on pidettävä paikoillaan polymerisaatio vaiheen aikana. Kontaktikohdat ja interproksimaalialueet on puhdistettava hammaslangalla. Materiaalin ylimäärä ei saa olla sulcuksen alueella, sillä se voi aiheuttaa ikenien ärsytystä.

4. Kovettuminen:

Istestään kovettuminen tapahtuu 4 minuutin kuluttua sisään asettamisesta. Polymerisaatioaikaa voidaan kontrolloida lisäksi valokovettamisella. Tällaisessa tapauksessa, jokainen sivu kovetetaan vähintään 10 sekunnin ajan käyttäen valokovettajalaitetta, jonka valokovetusteho on ainakin 500 mW/cm².

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- **Bifix Temp** on eugenoliton ja sopii siis hyvin ennen seuraavan vaiheen pysyvän adhesiivin kiinnittymistä eli sillä ei ole vaikutusta käytettävien materiaalien kovettumiseen.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Bifix Temp** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien yhteyssementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Bifix Temp** kanssa tulee välttää.
- Jos hoidon aikana väliaikainen restaatio täytyy kiinnittää uudelleen, niin ohut kerros esimerkiksi glyseriiniä tai vaseliinia restaatioon ennen kiinnittämistä voi tehdä seuraavaksi tapahtuvan **Bifix Temp** materiaalin ylimäärien poistamisen helpommaksi.
- Mikäli aineita joutuu silmiin, huutele välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Jääkaappisäilytys on suositeltavaa. Aineita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Bifix Temp** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Produktbeskrivelse:

Bifix Temp er et dualherdende, komposittbasert midlertidig sementeringsmateriale. Den balanserte translusensen i **Bifix Temp** gjør det mulig å oppnå høyestetiske resultater for den ikke-permanente senteringen av midlertidige restaureringer laget av krone- eller bromateriale og midlertidig CAD/CAM produsert arbeid. Liten filmtykkelse sikrer hele tiden en presis midlertidig plassering. **Bifix Temp's** stabilitet muliggjør en enkel og sikker fjerning av overflødig materiale.

Arbeidstid: > 1.5 min (23 °C)
Setting tid: < 4 min (37 °C)

Indikasjoner:

– Ikke-permanente sentering av midlertidige restaureringer

Kontraindikasjoner:

Bifix Temp inneholder dimetakrylater, diakrylater, bensylperoksid, aminer og BHT. **Bifix Temp** må ikke brukes ved kjent overførmittighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Bifix Temp kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Bifix Temp skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Bemerk:

Overflaten på kompositt oppbygginger og restaureringer må isoleres med et tynt lag (glyserin gel, Vaselin) for å hindre **Bifix Temp** fra å sementere permanent. Bruken av (meth)akrylat baserte bonding væsker og beskyttende varnish for sentering med **Bifix Temp** må unngås da dette kan resultere i en permanent binding.

Anvendelse:

1. Preparasjon:

Forsikre deg om at overflaten er tørr; om nødvendig må det rengjøres og tørkes. Følg bruksanvisningen for kompositt-oppbygginger og restaureringer (se bemerkning **under**). La materialet nå romtemperatur for bruk.

2. Plassering av restaureringen:

Fjern beskyttelseskapselfen fra QuickMix sprøyten. Av tekniske årsaker kan det være små forskjeller på fyllingsnivået i sprøytekammerene for første gangs bruk. Fjern derfor sprøytekapselen og klem materialet ut inntil det kommer likt ut fra begge kamrene. Sett deretter på en blandespiss type 9. Hakkene på sprøyten og blandespissen må gå nøyaktig inn i hverandre. Skru blandespissen 90° med urviseren for å låse spissen på plass. Appliser **Bifix Temp** på den tørre midlertidige restaureringen og/eller den preparerte tannoverflaten. Plasser deretter restaureringen ved å bruke et lett trykk, og ved å generere overflødig materiale i prosessen. Arbeidstiden i romtemperatur er minst 1.5 min.

Den påsatte blandingssknylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må QuickMix-sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømmes fritt ut av åpningen ved gjenbruk. De nevnte produkttegenskapene oppnås kun ved bruk av den blandingssknylen som er godkjent av **VOCO** og fås som tilbehør (original Sulzer Mixpac).

3. Fjerning av overflødig materiale:

Alt overflødig materiale kan fjernes på følgende måte:

- Vent inntil materialet går over til en elastisk fase (overvåk forandringene hele tiden som en konsekvens av kjemisk herding) og fjern alt overflødig materiale ved å bruke et egnet instrument.
- Alternativt kan overflødig materiale gjøres elastisk med kort tids herding med en herdelampe (ca 2 sek) og det overflødig materiale fjernes ved bruk av et egnet instrument.
- Dersom det ikke er herdet, kan **Bifix Temp** fjernes ved bruk av en skumpellet eller lignende.

Fjerning av overflødig materiale etter lett herding anbefales. Restaureringen må holdes på plass under herdefasen. Kontaktpunkter og interproksimale områder må rengjøres med dentalt floss. Det skal ikke være noe overflødig materiale igjen i sulculus da dette kan medføre gingivale irritasjoner.

4. Herding:

Kjemisk herding er ferdig 4 min etter innsetting. Herdetiden kan kontrolleres ved i tillegg å bruke lysharding. I disse tilfellene herdes hver side minimum 10 sek ved bruk av en herdelampe med en styrke på minimum 500 mW/cm².

Merknader, sikkerhetstiltak:

- **Bifix Temp** er eugenolfri og godt egnet for bruk for tilhørende adhesiv permanent sentering da det ikke innvirker herdingen til materialene som brukes.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisering av **Bifix Temp**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Bifix Temp**.
- Dersom den midlertidige restaureringen på grunn av behandlingen må sementeres igjen, kan for eksempel glyserin eller Vaselin appliseres i et tynt lag for sentering, da dette kan gjøre det enklere deretter å fjerne alt **Bifix Temp** overflødig materiale fra den midlertidige restaureringen.
- I tilfeller av kontakt med øyne skylles umiddelbart med mye vann og legg kontakt.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Lagring i kjøleskap anbefales. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseis risiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Bifix Temp**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Produktbeskrivning:

Bifix Temp är ett dualhärdande, kompositbaserat temporärt cement. Den balanserade translusensen hos **Bifix Temp** gör att man kan uppnå högestetiska resultat vid icke-permanent cementering av temporära restaurationer gjorda av kron- och bromaterial såväl som temporära CAD/CAM-framställda arbeten. Den låga filmtjockleken garanterar en precis placering av temporära restaurationer vid alla tillfällen. Stabiliteten hos **Bifix Temp** underlättar ett enkelt och säkert avlägsnande av överskottsmaterial.

Arbetstid: > 1.5 min (23 °C)
Härdningstid: < 4 min (37 °C)

Indikationer:

– Ikke-permanent cementering av temporära restaurationer

Kontraindikationer:

Bifix Temp innehåller dimetakrylater, diakrylater, bensoylperoxid, aminer och BHT. **Bifix Temp** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Bifix Temp kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Bifix Temp** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Obs:

Ytan på uppbyggnader och restaurationer av komposit måste isoleras tunt (glyceringel, Vaseline) för att förhindra att **Bifix Temp** binder permanent. Användning av (met)akrylatbaserade bondingmaterial och isoleringsvarnish före cementering med **Bifix Temp** måste undvikas eftersom detta kan leda till en permanent binding.

Användning:

1. Förberedelser:

Se till att ytan är ren och torr; om nödvändigt ska den tvättas och torkas. Följ instruktionerna för användning på komposituppbyggnader och restaurationer (se **ovan**). Värm upp materialet till rumtemperatur innan användning.

2. Placering av restaurationen:

Avlägsna skyddshatten från QuickMix-sprutan. Av tekniska orsaker kan fyllnadsgraden i de båda kamrarna vara olika före första användningen. Avlägsna därför hatten och kläm ut material tills det kommer lika mycket från båda kamrarna. Fäst därefter en blandningsspets av typ 9. Urtagen på sprutan och spetsen måste vara i linje. Vrid blandningsspetsen 90° medurs för att låsa den på plats. Applicera **Bifix Temp** på den torra temporära restaurationen och/eller på den preparerade tandytan. Placera därefter restaurationen med ett lätt tryck, så att ett överskott skapas under processen. Arbetstiden vid rumtemperatur är minst 1.5 min.

Den bifogade blandningssknylen är endast avsedd för engangsbruk. Förvara QuickMix-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.

De angivna produkttegenskaperna erhålls endast med användning av de av **VOCO** godkända blandningsspetsarna som finns att få som tillbehör (original Sulzer Mixpac).

3. Avlägsna överskott:

- Överskottsmaterialet kan avlägsnas med någon av följande metoder: – Vänta tills materialet blir elastiskt (följ förändringen i konsistens som sker vid den intraorala kemiska härdningen) och avlägsna överskottsmaterialet med hjälp av ett lämpligt instrument.
 - Alternativt kan överskottet göras elastiskt med en kort härdning med en hårdjulsampa (cirka 2 sek) och därefter avlägsnas med ett lämpligt instrument.
 - Örhärdat kan **Bifix Temp** avlägsnas med en skumgummipellet eller liknande.
- Det rekommenderas att avlägsna överskott efter en snabb härdning. Restaurationen måste hållas på plats under polymeriseringen. Kontaktpunkter och interproximala områden måste rengöras med tandtråd. Det får inte finnas kvar överskottsmaterial i sulcus eftersom detta kan orsaka gingivala irritationer.

4. Härdning:

Självhärdningen är avslutad 4 min efter placeringen. Polymeriseringsstiden kan kontrolleras genom ytterligare ljushärdning. För detta ändamål hårdas varje sida i minst 10 sek med ljus från en hårdjulsampa med en intensitet på minst 500 mW/cm².

Information, försiktighetsåtgärder:

- **Bifix Temp** är eugenolfritt och väl lämpat före en slutlig adhesiv permanent cementering eftersom det inte påverkar härdningen av de då använda materialerna.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Bifix Temp**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Bifix Temp**.
- Om den temporära restaurationen under behandlingens gång ska cementeras på nytt, kan det underlätta det senare avlägsnandet av rester av **Bifix Temp** om man applicerar ett tunt lager av exempelvis glyceringel eller Vaseline på restaurationen före cementeringen.
- Vid kontakt med ögon, skölj omedelbart med rikligt med vatten och konsultera läkare.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förvaring i kylskåp rekommenderas. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Bifix Temp** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2022-01

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VOCO Bifix® Temp

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechnikai eszköz**

CE 0482

Termékleírás:

A **Bifix Temp** kettős kötési, kompozit-alapú, ideiglenes ragasztó anyag. A megfelelő transzluenciával rendelkező **Bifix Temp** segítségével nagyon esztétikus eredmény érhető el a nem hosszan tartóan ideiglenes, ragasztásos technikával készült korona és hid anyagok, valamint ideiglenes CAD / CAM restaurációkkal. A vékony ragasztási rétegvastagság mindenkor precíz ideiglenes restauráció elkészítését eredményezi. A **Bifix Temp** stabilitása megkönnyíti és különösen egyszerűvé teszi a felesleges anyag biztonságos eltávolítását.

Munkaidő: > 1,5 perc (23 ° C)

Kötési idő: < 4 perc (37 ° C)

Javallatok:

– Nem hosszan tartóan ideiglenes, ragasztásos technikával készült restaurációkhoz

Ellenjavallatok:

A **Bifix Temp** dimetakrilátokat, diakrilátokat, benzoilt, aminokat és BHT-t tartalmaz. A **Bifix Temp** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **Bifix Temp** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzői:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az **Bifix Temp** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Megjegyzés:

A kompozit felépítések és a pótlások felszínét vékonyan szigetelni kell (glicerin gél, vazelin), annak érdekében, hogy megakadályozza a **Bifix Temp** tartós adhézióját.

A (met)akrilát alapú ragasztó anyagok és védő lakkok használatát a **Bifix Temp** ragasztás előtt kerülni kell, mivel ez tartós kötést eredményezhet.

Felhasználás:

1. Preparálás:

Győződjön meg arról, hogy a felület tiszta és száraz; ha szükséges, meg kell tisztítani és szárítani. Kövesse a kompozit felépítmények és pótlásokkal kapcsolatos utasításokat (**lásd fent**). Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletre melegszik.

2. A restauráció behelyezése:

Vegye le a védőkupakot a QuickMix fecskendőről. Az első használat előtt technikai okok miatt előfordulhat, hogy a patron két kamrájának töltési szintje kisebb mértékben eltér egymástól. Ebben az esetben távolítsa el a patron kupakját és óvatosan nyomja ki az anyagot, amíg mindkét nyílásban egyformán megjelenik.

Ezután helyezze fel a 9-es típusú keverő hegyet. A fecskendő és a keverőcsőr bevágásainak pontosan egy vonalba kell esniük. Rögzítse a helyére a keverő hegyet 90 °-os, az óramutató járásával megegyező irányba forgatással. Alkalmazza a **Bifix Temp**-et a száraz ideiglenes pótlásra és / vagy az előkészített fog felszínére. Ezután helyezze a pótlást a helyére, enyhé nyomást alkalmazva, úgy, hogy anyagfelesleg keletkezzen. A munkaidő szobahőmérsékleten legalább 1,5 perc.

A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A Quick Mix-fecskendőket az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

A garantált termékjellemzőket csak úgy lehet elérni, ha a **VOCO** által jóváhagyott és tartozékként kapható (eredeti Sulzer Mixpac) keverőcsőrököt használja.

3. Az anyagfelesleg eltávolítása:

A kifolyt anyagfelesleg a következő módszerekkel távolítható el:

- Várja meg, amíg az anyag elasztikus fázisba kerül (ellenőrizze a konzisztencia változását az intraorális kémiai kötés folyamatabán) és távolítsa el a felesleges anyagot egy erre alkalmas eszközzel.
- Egy másik módszer szerint a felesleges anyag rövid ideig tartó polimerizálással gyorsan elasztikus fázisba vihető (körülbelül 2 másodperc), majd a megfelelő eszközzel eltávolítható.
- A még meg nem kötött **Bifix Temp** habszivacs pellettel vagy hasonló anyaggal eltávolítható.

A felesleg eltávolítása után rövid szárítás ajánlott. A restaurációk pozícióban kell tartani a polimerizáció alatt. A kontaktpontokat és a fogközöket fogselyemmel kell meg tisztítani. Nem szabad, hogy a felesleges anyag a sulbusban maradjon, mert az fogíny irritációt okozhat.

4. Kötés:

Kémiailag 4 perc után köt meg.

A polimerizáció ideje további fotopolimerizálással is vezérelhető. Ehhez mindkét oldalon történő lámpázás szükséges minimum 10 másodperc egy legalább 500 mW/cm². intenzitású polimerizációs lámpával.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A **Bifix Temp** eugenol mentes, és jól használható, a végleges beragasztás előtt, mert nem befolyásolja azok kötését.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Bifix Temp** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Bifix Temp**-val együtt.
- Amennyiben a kezelés folyamán, az ideiglenes ragasztást újra meg kell majd ismételni egy vékony réteg, például glicerin gél vagy vazelinl kell a ragasztás előtt a restauráció felszínére applikálni, ezzel meg lehet könnyíteni a későbbiekben a **Bifix Temp** maradványok eltávolítását az ideiglenes pótlásról.
- Abban az esetben, ha a szembe kerülne, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szerződés alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:

Tárolja 4 °C–23 °C között. Ajánlott hűtőszekrényben tárolni. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóság előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az **Bifix Temp** alkalmazásával kapcsolatos olyan, tényleges vagy esetenleges felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségügyi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a **VOCO GmbH** és az illetékes hatóság számára.

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:

Bifix Temp jest podwójnie wiązającym, tymczasowym materiałem lutującym na bazie kompozytu. Zbalansowana przezierność **Bifix Temp** pozwala na osiągnięcie wysoko estetycznych rezultatów dla nietrwalego lutowania tymczasowych uzupełnień z materiałów koron i mostków, jak również z tymczasowych fragmentów szronzonych z pomocą CAD/CAM. Cienka warstwa zapewnia za każdym razem precyzyjne umiejscowienie tymczasowych uzupełnień. Stabilność **Bifix Temp** pozwala na wyjątkowo proste i miarodajne usuwanie nadwyżek materiału.

Czas pracy > 1,5 min (23°C)

Czas umieszcawiania < 4 min (37°C)

Wskazania:

– Nietrwale lutowanie tymczasowych odbudów

Przeciwwskazania:

Bifix Temp zawiera dimetakrylan, diakrylany, nadtlenek benzoilu, aminy a BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Bifix Temp** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Bifix Temp może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Bifix Temp jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Uwaga:

Powierzchnia kompozytowych nawarstwień i uzupełnień musi być pokryta cienką warstwą insolacji (żel glicerynowy, wazeliną) w celu uniknięcia trwałego przywarcia **Bifix Temp**.

Uzycie bazowych na metakrylanie metylu środków wiązających oraz ochronnych lakierów poprzedzając lutowanie **Bifix Temp** jest niewskazane, ponieważ może skutkować w trwałym wiązaniu.

Zastosowanie:

1. Przygotowanie:

Upewnić się czy powierzchnia jest czysta i sucha; jeśli to konieczne, powinna być ona wyczyszczona i wysuszona. Podać za z instrukcjami do aplikacji kompozytowych nawarstwień i odbudowań (patrz na **uwagi** powyżej). Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

2. Umieszczenie odbudowy:

Sciągnąć zakrętkę ochronną ze strzykawki QuickMix. Z powodów technicznych, mogą wystąpić delikatne różnice w poziomie wypełnienia komór strzykawek, dlatego też należy usunąć zakrętkę ze strzykawki i wycisnąć materiał do momentu, gdy zawartość obu komór będzie równa. Następnie dopasować końcówkę mieszającą typu 9. Zabki na strzykawce i końcówce mieszającej muszą dokładnie formować się w linii prostej. Po wykonaniu tego kroku, przekręcić końcówkę aplikacyjną o 90 stopni, zgodnie z ruchem wskazówek w celu umiejscowienia końcówki. Aplikować **Bifix Temp** na suchą, tymczasowe uzupełnienie i/lub przygotowaną powierzchnię zębą. Następnie umieścić odbudowę poprzez delikatne wywieranie nacisku i wypuszczanie materiału. Czas pracy w pokojowej temperaturze wynosi co najmniej 1,5 min.

Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać strzykawkę QuickMix w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału. Gwarantowane właściwości materiału mogą być osiągnięte tylko w przypadku stosowania końcówek mieszających zatwierdzonych przez **VOCO** i dostępnych w ramach wyposażenia dodatkowego (oryginalne Sulzer Mixpac).

3. Usuwanie nadwyżki materiału:

Każda nadwyżka materiału może zostać usunięta następującymi metodami:

- poczekać, aż materiał stanie się elastyczny (monitorować zmianę w konsystencji, jako konsekwencji chemicznych, zewnątrzustnych wiązań) i usuwać nadwyżkę za pomocą wybranego narzędzia.
 - alternatywnie, nadmiar materiału może zostać uelastyczniony za pomocą światła polimerizacyjnego (około 2 s) i później usunięty za pomocą wybranego narzędzia
 - jeśli nie utwardzony, **Bifix Temp** może zostać usunięty za pomocą piankowej kulki lub podobnego instrumentu.
- Usuwanie nadwyżki materiału krótko po wiązaniu jest wskazane. Uzupełnienie musi być utrzymane w pozycji w trakcie fazy polimerizacyjnej. Punkty kontaktu i obszary interproksymalne należy wyczyścić za pomocą dentystrycznej nici. Nie może pozostać żadna nadwyżka materiału w rowku, ponieważ może ona prowadzić do podrażnienia dziąsł.

4. Utwardzanie:

Samoutwardzanie dokonuje się 4 minuty po umieszczeniu. Czas polimerizacji może być kontrolowany przez nasświetlenie. Należy nasświetlać każdą stronę 10 sekund światłem polimerizacyjnym, z intensywnością co najmniej 500 mW/cm².

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- **Bifix Temp** jest pozbawiony eugenolu i odpowiedni do użycia poprzedzając trwałe lutowanie, jako że nie ma wpływu na proces wiązania użytych materiałów.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Bifix Temp**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Bifix Temp**.
- Jeśli w trakcie leczenia będzie wymagane ponownie lutowanie tymczasowego uzupełnienia, aplikacja cienkiej warstwy wazelinę lub żelu glicerynowego ułatwi usuwanie pozostałości po **Bifix Temp** z tymczasowego uzupełnienia.
- W razie kontaktu z oczami, należy przemyć je dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Bifix Temp**, należy zgłaszać firmie **VOCO GmbH** oraz właściwym organom.

CS **Návod k použití**
MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:

Bifix Temp je duálně tuhnoucí provizorní upevňovací materiál na bázi kompozit. Využatelné translucente **Bifix Temp** umožňuje dosažení vysoce estetických výsledků při nedefinitivním upevňování provizorních náhrad zhotovených z materiálů na výrobu korunek a můstků, stejně jako prací vyrobených technikou CAD/CAM. Slabá síla vrstvy zajišťuje přesné umístění provizorní náhrady za každé situace. Stálost **Bifix Temp** usnadňuje již tak jednoduché a bezpečné odstraňování přebytkového materiálu.

Doba zpracování: > 1,5 min (23 °C)

Doba vytvrzení: < 4 min (37 °C)

Indikace:

– Nedefinitivní upevňování provizorních náhrad

Kontraindikace:

Bifix Temp obsahuje dimetakryláty, diakryláty, benzoilperoxid, aminy a BHT. V případě známé přecitlivlosti (alergie) na tyto složky produktu **Bifix Temp** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Bifix Temp lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Bifix Temp** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Upozornění:

Povrch kompozitních dostaveb a náhrad se musí v tenké vrstvě izolovat (glycerinový gel, vazelína), aby se zabránilo definitivnímu upevnění pomocí **Bifix Temp**. Před upevňováním s **Bifix Temp** je nutné se vyhnout použití vazebných prostředků na bázi (met)akrylátů a ochranných laků, protože by mohlo dojít k definitivnímu upevnění.

Použití:

1. Příprava:

Zajistěte, aby byl povrch čistý a suchý. Je-li to třeba, očistěte jej a osušte. Postupujte podle návodu k použití materiálu, z něhož je zhotovená kompozitní dostavba a náhrady (viz **upozornění** výše). Před použitím nechte materiál odstat na pokojovou teplotu.

2. Umístění náhrady:

Odstraňte ochrannou krytku ze stříkačky QuickMix. Z technických důvodů mohou být před prvním použitím v obsahu náplně jednotlivých komor stříkačky malé rozdíly. Proto odstraňte krytku ze stříkačky a vytlačte tolik materiálu, až začne vytékat rovnoměrně z obou komor. Poté na stříkačku nasadte michači hrot typu 9. Drážky na stříkačce a michačím hrotu musí být přesně v rovině. Otočte michačím hrotem o 90° ve směru hodinových ručiček a zajistěte tak hrot na svém místě. Naneste **Bifix Temp** na suchou provizorní náhradu a/nebo povrch preparovaného zubu. Poté za mírného stlačení nasadte náhradu, měly by se přitom vytlačit přebytkový materiál. Doba zpracování při pokojové teplotě je nejméně 1,5 minuty. Nasazený michači hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skladujte stříkačku QuickMix pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká. Zaručených vlastností produktu je možné dosáhnout pouze při použití michačích hrotů od společnosti **VOCO**, které jsou dostupné jako příslušenství (originální hroty Sulzer Mixpac).

3. Odstranění přebytků:

- Veškeré přebytky lze odstranit následujícími metodami:
 - Pochkaté, až se materiál stane pružným (sledujte změnu konzistence v ústředku chemického vytvrzování v ústech pacienta) a odstraňte přebytkový materiál vhodným nástrojem.
 - Alternativně je možné dostat přebytky do pružného stavu krátkým vytvrzením polymerační lampou (zhruba 2 sekundy) a poté je lze odstranit vhodným materiálem.
 - V nevytvrzeném stavu lze **Bifix Temp** odstraňovat pěnovou peletkou nebo podobným nástrojem.
- Doporučuje se přebytky odstraňovat po krátkém vytvrzení. Náhrada musí během fáze polymerace držet na svém místě. Body kontaktu a aproximační oblasti se musí vyčistit zubní nití. V oblasti sulku nesmí zůstat žádné zbytky přebytkového materiálu, protože by mohly způsobit podráždění gingivy.

4. Vytvrzování:

Samovolné vytvrzení proběhne 4 minuty po nasazení náhrady do úst. Dobu polymerace je možné řídit doplňkovým světelným vytvrzením. Za tímto účelem se náhrada vytvrzuje minimálně 10 s z každé strany pomocí světla z polymerační lampy se světelnou intenzitou alespoň 500 mW/cm².

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- **Bifix Temp** neobsahuje eugenol a dobře se hodí pro použití před pozdějším adhezivním definitivním upevňováním, protože nemá vliv na vytvrzování použitých materiálů.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, naruší proces vytvrzování **Bifix Temp**. V kombinaci s **Bifix Temp** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Pokud bude během elce léčby třeba upevňovat provizorní náhradu opakovaně, může nanesení tenké vrstvy například glycerinového gelu nebo vazelíny na náhradu usnadnit následné odstraňování zbytku **Bifix Temp** z provizorní náhrady.
- V případě zasažení očí, oči ihned vypláchněte hojným množstvím vody a konzultujte lékaře.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbujují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Doporučujeme skladovat v chladničce. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Bifix Temp**, je nutno ohlásit společnosti **VOCO GmbH** a příslušným orgánům.

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Bifix Temp este un compozit de cimentare temporară, cu priză duală. Transluciditatea echilibrată a materialului **Bifix Temp** face posibile rezultate estetice remarcabile pentru cimentarea provizorie a lucrărilor din materiale pentru coroane și punți temporare precum și a lucrărilor temporare CAD/CAM. Datorită grosimii reduse a peliclei materialul asigură o integrare întotdeauna precisă a dispozitivului provizoriu. Stabilitatea **Bifix Temp** facilitează o îndepărtare deosebit de simplă și sigură a excesului de material.

Тimpul de prelucrare: > 1,5 min (23 °C)

Тimpul de întărire: < 4 min (37 °C)

Indicații:

– Fixarea temporară a restaurărilor provizorii

Contraindicații:

Bifix Temp conține dimetacrilat, diacrilat, peroxid de benzoil, amine și BHT. Dacă се cunoаște о hipersensibilitаte (алергие) lа aceste substаnțe cоnținute se vа renunța lа utilizarea **Bifix Temp**.

Grupa țintă de pacienți:

Bifix Temp се poate utiliza pentru тоți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile ca privire la produs.

Utilizarea:

Utilizarea **Bifix Temp** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Indicație:

Suprafața structurilor și a obturațiilor din compozit trebuie izolate cu un strat subțire de glicerină, vaselină pentru a preveni o aderență definitivă a materialului **Bifix Temp**.

Тrebuie evitată utilizarea adezivilor pe bază de (met)acrilat și а lacurilor de protecție pentru sigilare înainte de fixarea cu **Bifix Temp**, deoarece aceștia pot determina о legătură adezivă permanentă.

Utilizarea:

1. Pregătirea:

Se va avea în vedere curățenia și uscăciunea, dacă este cazul se va curăța și apoi se va usca. Se vor respecta indicațiile referitoare la utilizarea pe structuri și obturații din compozit (а se veda **indicația** de mai sus). Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

2. Introducerea restaurării:

Se îndepărtează capacul de închidere de pe siringa QuickMix. Din motive tehnice, înainte de prima utilizare pot apărea diferențe minore în ce privește gradul de umplere al compartimentului seringii. De aceea îndepărtați capacul seringii și presați material până când materialul iese uniform prin ambele orificii de ieșire. Asezați vârful de amestecare tip 9, în așa fel încât decupajele vârfului de amestecare și ale seringii să fie orientate față-n față. Se fixează vârful de amestecare prin rotire în sens orar cu blocare la 90°. Se aplică **Bifix Temp** în dispozitivul provizoriu uscat și/sau pe suprafața pregătită а dintelui. Apoi се introduce restaurarea cu ușoară presiune, obținându-se un surplus. Тimpul de prelucrare măsoară la temperatura camerei cel puțin 1,5 min.

Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați siringa QuickMix bine închisă. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat. Proprietățile materialului vor fi atinse numai dacă се utilizează vârfulurile de mixare (originale Sulzer Mixpac), aprobate de **VOCO** și disponibile ca accesorii.

3. Îndepărtarea surplusului:

Îndepărtarea surplusului se poate realiza prin următoarele metode:

- Se așteaptă până la atingerea stării de elasticitate solidă (se urmărește schimbarea consistenței ca urmare а prizei chimice intraoral) iar surplusul de material се îndepărtează cu un instrument adecvat.
- Alternativ, surplusul се aduce prin polimerizare scurtă cu о lampă de fotopolimerizare (cca. 2 s) în starea de elasticitate solidă și се îndepărtează cu un instrument adecvat.
- Îndepărtează materialul **Bifix Temp** în stare nepolimerizată се poate efectua cu о buletă de burete sau altceva similar.

Se recomandă îndepărtarea surplusului după о scurtă fotopolimerizare. În timpul fazei de polimerizare, restaurarea trebuie ținută pe poziție. Punctele de contact și intervalele interproximale се vor curăța а аță dentară. Nu е indicat să rămână resturi de material în sulcus, deoarece acestea pot determina iritații ale gingiilor.

4. Polimerizarea:

Autopolimerizarea este încheiată la 4 minute după inserarea lucrării.

Viteza de polimerizare poate fi controlată temporar prin fotopolimerizare suplimentară. Pentru aceasta се va fotopolimeriza din fiecare parte cel puțin 10 s cu о lampă de fotopolimerizare cu о intensitate de cel puțin 500 mW/cm².

Indicații, măsuri de precauție:

– **Bifix Temp** nu conține eugenol și este adecvat pentru utilizarea înainte de о fixare adezivă definitivă, deoarece nu exercită о influență asupra prizei materialelor folosite pentru aceasta.

– Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Bifix Temp**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Bifix Temp**.

– Dacă pe parcursul tratamentului este prevăzută о nouă fixare а dispozitivului provizoriu, aplicarea unui strat subțire de gel de glicerină sau vaselină pe lucrare înainte de fixare poate ușura îndepărtarea ulterioară а resturilor de **Bifix Temp** din dispozitivul provizoriu.

– În cazul contactului cu ochii се va clăti imediat cu multă apă și се va consulta un medic.

– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de а verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:

А се depozita la 4 °C - 23 °C. Se recomandă păstrarea la frigider. А nu се utilizez produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, а stării de sănătate а unui pacient, а unui utilizator sau а unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Bifix Temp** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Bifix Temp е двойно полимеризиращ материал за временно фиксиране на композитна основа. Балансираната translucidентност на **Bifix Temp** позволява да се постигат високо естетични резултати при непостоянното фиксиране на провизорните възстановявания, изработени от временни материали за корони и мостове, както и по CAD-CAM технологии. Малката дебелина на филма осигурява прецизно поставяне на временното възстановяване по всяко време. Стабилността на **Bifix Temp** улеснява особено много отстраняването на излишния материал.

Работно време: > 1.5 мин. (23 °C)

Време за втвърдяване: < 4 мин. (37 °C)

Показания:

– Непостоянно фиксиране на временни възстановявания

Противопоказания:

Bifix Temp съдържа диметакрилати, диакрилати, бензоилпероксид, амини и BHT. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Bifix Temp** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Bifix Temp може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Bifix Temp се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Забележка:

Повърхността на композитните изграждания и възстановявания трябва да бъде тънко изолирана (глицеринов гел, вазелин), за да не може **Bifix Temp** да залепне за постоянно. Използването на бондове и предпазни лакове на (мет)акрилатна основа преди фиксиране с **Bifix Temp** трябва да се избягва, тъй като това може също да доведе до постоянна връзка.

Приложение:

1. Подготовка:

Уверете се, че повърхността е чиста и суха; ако е необходимо, тя трябва да бъде почистана и подсушена. Следвайте указанията за употреба върху композитни изграждания и възстановявания (виж **Забележка** по-горе). Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

2. Поставяне на възстановяването:

Свалете предпазната капачка от QuickMix спринцовката. По технически причини може да има малка разлика в нивата на напълване на камерите на спринцовката преди първата употреба. Ето защо свалете капачката на спринцовката и изстискайте от материала докато започне да изтича равномерно от двете камери. След това поставете смесителна канола тип 9. Отворите на смесителната канола и на спринцовката трябва точно да си съвпадат. Завертете смесителната канола на 90° по посока на часовниковата стрелка и я заключете на мястото ѝ. Нанесете **Bifix Temp** върху подсушената временна конструкция и/или подготвената зъбна повърхност. След това поставете конструкцията с деликатен натиск, за да излезе излишния материал. Работното време при стайна температура е най-малко 1.5 мин. Поставената смесителна канола служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте спринцовката QuickMix плътно затворена. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

Обещаните качества на продукта се постигат само при използването на смесителни каноли, които са разрешени от **VOCO** и които се предлагат като принадлежности към него (оригинален Sulzer Mixpac).

3. Отстраняване на излишния материал:

Излишният материал може да бъде отстранен по от следните начини:

- Изчакайте докато материалът стане еластичен (промяна в консистенцията, която е следствие от интраоралната химическа полимеризация) и отстранете излишния материал с подходящ инструмент.
- Алтернативно, излишъкът може да се направи еластичен след кратка полимеризация с лампа (около 2 секунди) и след това да бъде отстранен с подходящ инструмент.
- Ако не е втвърден, **Bifix Temp** може да се отстрани с помощта на тупфер или друга материя.

Препоръчва се отстраняването на излишъка да стане след кратка полимеризация. Възстановяването трябва да се държи на мястото му по време на полимеризацията. Контактните точки и интерпроксималните участъци трябва да се почистват с конец за зъби. Не трябва да се оставя излишен материал в скулуса, защото това може да доведе до възпаление на гингивата.

4. Полимеризация:

Химическата полимеризация завършва 4 мин. след поставянето. Времето за полимеризация може да се контролира чрез допълнителна фотополимеризация. При това всяка страна полимеризира най-малко 10 сек. като се използва светлината на лампата за фотополимеризация с интензивност най-малко 500 mW/cm².

Указания, Предпазни мерки:

– **Bifix Temp** не съдържа евгенол и е подходящ за използване преди последващо изезивно перманентно фиксиране, тъй като няма влияние върху полимеризацията на използваните материали.

– Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Bifix Temp**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Bifix Temp**.

– Ако в процеса на лечението временното възстановяване трябва отново да се залепи, може да се нанесе тънък слой от напр. глицеринов гел или вазелин върху възстановяването преди фиксиране и това ще направи полезно следващото почистване на остяците от **Bifix Temp** от временното възстановяване.

– В случай на контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.

– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Препоръчва се съхранение в хладилник. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни производствени, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Bifix Temp**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Bifix Temp je dvojno strjujoč se začasen pritrdilni material na osnovi kompozita. Uravnotežena prosojnost sredstva **Bifix Temp** omogoča zelo estetske rezultate pri časovno omejenem pritrevanju pri začasnih oskrbi z materiali za zobne krone in mostičke ter začasnih storitvah CAD/CAM. Majhna debelina filma omogoča natančno vstavljanje začasne zalivke. Trdnost sredstva **Bifix Temp** omogoča zelo preprosto in varno odstranjevanje odvečnega materiala.

Čas obdelave: > 1,5 min (23 °C)

Čas vezave: < 4 min (37 °C)

Indikacije:

– Začasna pritrditev začasnih obnov

Kontraindikacije:

Bifix Temp vsebuje dimetakrilat, diakrilat, benzol peroksid, amine in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Bifix Temp** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Bifix Temp se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelke.

Uporabnik:

Bifix Temp uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Opozorilo:

Površino kompozitnih zasnov krna in zalivk na tanko izolirajte in tako preprečite dokončno povezavo s sredstvom **Bifix Temp**. Izogibajte se uporabi veziva na osnovi metakrilata in zaščitnih lakov za zapiranje pred pritrditvijo s sredstvom **Bifix Temp**, ker lahko pri tem pride do dokončnega trdnega spoja.

Uporaba:

1. Priprava:

Bodite pozorni na čistočo in suhost. Po potrebi površino najprej očistite in potem posušite. Upošteвайте opozorila za uporabo kompozitnih zasnov krna in zalivk (glejte zgornje **opozorilo**). Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

2. Vstavljanje obnove:

Odstranite zaporni pokrovček brizgalkе QuickMix. Iz tehničnih razlogov lahko pred prvo uporabo pride do manjših razlik v napoljenosti prekatov brizgalkе. Zato odstranite pokrov brizgalkе in tako dolgo iztiskajte material, da ob izstopni odprtini podata isto količino materiala. Namestite mešalno kanilo tipa 9, tako da sta odprtini na mešalni kanili in brizgalki usmerjeni druga proti drugi. Mešalno kanilo zasučite v smeri urinega kazalca za 90°. Sredstvo **Bifix Temp** aplicirajte v suho časasno zalivko in/ali aplicirajte na pripravljeno površino zoba. Potem obново vstavite z rahlim pritiskom in tako, da pustite nekaj viška materiala. Čas delovanja pri sobni temperaturi je najmanj 1,5 minute.

Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi brizgalkе QuickMix shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

Zagotovljene lastnosti izdelka lahko dosežete samo ob uporabi originalnih mešalnih kanil Sulzer Mixpac, ki jih je odobril podjetje **VOCO** in ki so na voljo kot dodatna oprema.

3. Odstranjevanje odvečnega materiala:

Odvečni material lahko odstranite na naslednje načine:

- Preverite pržnost materiala (spremljanje spremembe čvrstosti materiala zaradi kemičnega strjevanja v ustni votlini) in odvečni material odstranite z ustreznim instrumentom.
- Druga možnost je, da s kratko osvetlitvijo s polimerizacijsko lučjo (okrog 2 sekunde) ustvarite elastično stanje in potem z ustreznim instrumentom odstranite odvečni material.
- Sredstvo **Bifix Temp** v nestrjenem stanju lahko odstranite s penasto kroglico ali podobnim pripomočkom.

Priporočamo odstranjevanje odvečnega materiala po krajši osvetlitvi.

Med fazo polimerizacije morate obново držati na njenem mestu. Stične točke in interproksimalne prostore očistite z zobno nitko. Odvečni material ne sme ostati v sulkusu, ker lahko povzroči draženje dlesni.

4. Strjevanje:

Samostrejevanje je končano 4 minute po vstavljanju. Polimerizacijo lahko časovno prilagodite z dodatno osvetlitvijo. Z osvetlitvijo s polimerizacijsko lučjo z vsake strani strjuje najmanj 10 sekund z močjo 500 mW/cm².

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– **Bifix Temp** ne vsebuje evgenola in je primeren za poznejšo trajno in dokončno pritrditev, ker ne vpliva na strjevanje drugih uporabljenih materialov.

– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Bifix Temp**. Zato se pri uporabi materiala **Bifix Temp** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.

– Če je med zdravljenjem predvidena ponovna pritrditev začasne zalivke, lahko z apliciranjem tanke plasti (npr. glicerinskega gela ali vazelina) pred pritrditvijo poenostavite poznejše odstranjevanje odvečnega materiala sredstva **Bifix Temp** iz začasnih zalivk.

– Pri stiku z očmi te takoj sperite z obilo vode in poiščite pomoč zdravnika.

– Naša navodila in/ali navseti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Priporočljivo je shranjevanje v hladilniku. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v sklađu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, časasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Bifix Temp**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Bifix Temp je duálne tuhnutí dočasný upevňovací materiál na báze kompozitov. Vyvážený translucentca prípravku **Bifix Temp** umožňuje vysoko estetické výsledky pri časovo ohraničenom upevnení dočasných náhrad z materiálov korúnok a mostíkov, ako aj dočasných vykonaných prác CAD/CAM. Malá hrúbka filmu umožňuje vŕdy presné začlenenie provizória. Odolnosť materiálu **Bifix Temp** podporuje mimoriadne jednoduché a bezpečné odstránenie jeho prebytkov.

Doba spracovania: > 1,5 min. (23 °C)

Doba tuhnutia: < 4 min. (37 °C)

Indikácie:

– Dočasné upevnenie provizórnych náhrad

Kontraindikácie:

Bifix Temp obsahuje dimetakryláty, diakryláty, benzoilperoxid, aminy a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Bifix Temp** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cielová skupina pacientov:

Bifix Temp je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohľavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Bifix Temp** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Upozornenie:

Povrch kompozitných nastaviev a výplní sa musí izolovať tenko (glycerínový gél, vazelína), aby sa zabránilo definitívnemu spojeniu materiálu **Bifix Temp**. Upustite od použitia pojiv a ochranných lakov na báze (met)akrylátu na pečatenie pred upevnením pomocou prípravku **Bifix Temp**, pretože môže nastať definitívne adhézne spojenie.

Použitie:

1. Príprava:

Dbaťe na čistotu a suchosť, prípadne po vyčistení vysušte. Dodržiavajte upozornenia pre použitie na kompozitných nastavbách a výplniach (pozri **Upozornenie** vyššie). Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

2. Nasadenie náhrady:

Odstraňte uzáver z injekčnej striekačky QuickMix. Pred prvým použitím sa môžu v komorách kartuše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplní. Z tohto dôvodu je potrebné otvoriť uzáver striekačky a materiál vytlačiť dovedu, kým nebude rovnomerne vytekať z oboch výstupných otvorov. Nasadte zmiešavaciu kanylu typu 9 tak, aby boli vyhlbenia na zmiešavacej kanyle a striekačka navzájom vyrovnané. Zaareťujte zmiešavaciu kanylu otočením v smere hodinových ručičiek o 90°. **Bifix Temp** aplikujte do suchého provizória a/alebo pripraveného povrchu zubu. Následne ľahkým tlakom nasadte náhradu tak, aby ste dosiahli prebytky materiálu. Doba spracovania je pri izbovej teplote minimálne 1,5 min.

Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku QuickMix pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vytekať z výstupných otvorov.

Uvádzané vlastnosti produktu je možné dosiahnuť len použitím zmiešavacích kanýl (originál Sulzer Mixpac), ktoré schválila spoločnosť **VOCO** a sú dostupné ako príslušenstvo.

3. Odstránenie prebytkov:

Prebytky sa môžu odstraňovať nasledujúcimi spôsobmi:

- Počkajte na pevný pružný stav (sledujte zmenu konzistencie v dôsledku chemického vytvrdnutia v ústach) a prebytky materiálu odstráňte vhodným nástrojom.
- Prípadne uveďte prebytky do pevného pružného stavu krátkym osvetlením polymerizačnou lampou (asi 2 s) a odstráňte ich vhodným nástrojom.
- Materiál **Bifix Temp** v nevytvrdnutom stave sa môže odstrániť penovou peletou alebo niečím podobným.

Odporúča sa odstránenie prebytkov po krátkom osvetlení. Počas polymerizačnej fázy sa musí náhrada pridržiavať v zelenej polohe. Kontaktné body a interproximálne oblasti treba očistiť dentálnou niťou. V rýhe nesmú zostať žiadne zvyšky materiálu, pretože môžu viesť k podráždeniu gingivy.

4. Vytvrdnutie:

Samovytvrdnutie skončí 4 minúty po nasadení.

Polymerizácia sa dá časovo ovládať pomocou dodatočného vytvrdnutia svetlom. Za týmto účelom z každej strany vytvrdzujte minimálne 10 s pomocou svetla polymerizačnej lampy s intenzitou min. 500 mW/cm².

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- **Bifix Temp** neobsahuje eugenol a dobre sa hodí na použitie pred neskorším adhéznym, definitívnym upevnením, pretože nemá žiadny vplyv na vytvrdnutie použitých materiálov.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania prípravku **Bifix Temp**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Bifix Temp**.
- Ak sa má v priebehu ošetrovania znova upevniť provizorium, aplikácia tenkej vrstvy napr. glycerínového gélu alebo vazelíny do náhrady pred upevnením urýchli neskoršie odstránenie zvyškov materiálu **Bifix Temp** z provizória.
- Pri kontakte s očami vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabávajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Odporúča sa skladovanie prípravku v chladničke. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Bifix Temp**, je potrebné nahlásiť spoločnosti **VOCO GmbH** a príslušnému úradu.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

Bifix Temp yra dvigubos kietėjimo, kompozicinis cementas, skirtas laikinam cementavimui. Subalansuotas **Bifix Temp** skaidrumas leidžia pasiekti aukštus estetinius rezultatus laikinai laikinų restauracijų, pagamintų iš vainikėlių ir tiltų gaminiui skirtų medžiagų, o taip pat laikinų CAD/CAM būdu pagamintų laikinų restauracijų, cementavimui. Plonas filmo sluoksnis užtikrina tikslius laikinos restauracijos priglundimą visais atvejais. **Bifix Temp** stabilumas užtikrina ypač paprastą ir saugų medžiagos pertekliaus pašalinimą.

Darbo laikas: > 1.5 min (23 °C)

Kietėjimo laikas: < 4 min (37 °C)

Indikacijos:

– Laikinas laikinų restauracijų cementavimas

Kontraindikacijos:

Bifix Temp sudėtyje yra dimetakrilatų, diakrilatų, benzoilperoksido, aminų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Bifix Temp** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Bifix Temp gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudojimas:

Bifix Temp skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Pastaba:

Kompozicinės restauracijos ir kultys privalo būti izoliuotos plonu glicerino gelio ar vazelino sluoksniu, kad būtų išvengta nuolatinio **Bifix Temp** pricementavimo.

(Met)akrilatų surišėjų ir apsauginių lakų privalo būti vengiama prieš cementuojant **Bifix Temp**, kad būtų išvengta nuolatinio surišimo.

Naudojimas:

1. Preparavimas:

Užtikrinkite sausą ir švarų darbo lauką; jei reikia, jis turi būti nuvalytas ir nusaustintas. Laikykitės kompozicinių restauracijų ir kulčių naudojimo instrukcijų (žiūrėkite **pastabą** aukščiau). Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

2. Restauracijos dėjimas:

Nuimkite apsauginį dangtelį nuo QuickMix švirškto. Dėl techninių savybių, galimas nevienodas abiejų švirškto kamerų užpildymas prieš pirmą naudojimą. Dėl to nuimkite švirškto dangtelį ir išspauskite medžiagos, kol medžiaga ims tolygiai tekėti iš abiejų kamerų. Tada uždėkite 9 tipo maišymo galiuką. Įpjovos ant švirškto ir maišytuvo turi atitikti. Pasukite maišymo galiuką 90° pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte jį. Aplikuokite **Bifix Temp** ant sausos laikinos restauracijos ir/ar paruošto danties paviršiaus. Tada dėkite restauraciją švelniai spausdami, kad medžiagos perteklius ištekėtų. Darbo laikas kambario temperatūroje yra mažiausiai 1,5 min.

Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję QuickMix šviršką laikykite gerai uždare. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

Minėtos preparato savybės gali būti užtikrintos tik naudojant leidžiamą **VOCO** ir kaip priedai įsigijamus maišymo antgalius (originalus pavadinimas „Sulzer Mixpac“).

3. Pertekliaus pašalinimas:

- Bet koks medžiagos perteklius gali būti pašalintas sekančiais metodais: – Palaukite, kol medžiaga taps elastiška (stebėkite konsistencijos pasikeitimą medžiagai savaime kietėjant burnoje) ir pašalinkite medžiagos perteklių tinkamu instrumentu.
 - Arba, medžiaga gali būti padaroma elastiška trumpai sukietinant polimerizatoriaus pagalba (maždaug 2 s) ir tada pašalinama tinkamu instrumentu.
 - Jei neketinama, **Bifix Temp** gali būti pašalinamas kempinėle ar panašia priemone.
- Po pertekliaus pašalinimo, trumpas kietinimas yra rekomenduojamas. Restauracija privalo būti laikoma vietoje polimerizavimo metu. Kontaktiniai taškai ir tarpdačių sritys privalo būti išvalomos tarpdačių siūlu. Užtikrinkite, kad medžiagos perteklius pilnai pašalintas iš dantenu vagelės, nes tai gali sukelti dantenu dirginimą.

4. Kietinimas:

Savaiminis sukietėjimas pasiekiamas po 4 min po įvedimo. Polimerizavimo laikas gali būti kontroliuojamas papildomai kietinant šviesa. Šiam tikslui, kietinkite 10 s iš kiekvienos pusės, naudodami polimerizatorių su šviesos inensyvumu mažiausiai 500 mW/cm².

Pastabos, atsargumo priemonės:

- **Bifix Temp** yra be eugenolinių cementas ir yra tinkamas laikinam cementavimui prieš sekančią nuolatinį adhezinį cementavimą ir neįtakoja naudojamų medžiagų kietėjimo.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Bifix Temp** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Bifix Temp**.
- Jei gydymo metu laikina restauracija bus cementuojama pakartotinai, plono glicerino ar vazelino sluoksnio aplikavimas ant restauracijos prieš cementavimą pasitaranaus lengvesniam **Bifix Temp** likučių pašalinimui nuo laikinos restauracijos.
- Patekus į akis, nedelsiant plaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į gydytoją.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Laikymas šaldytuve rekomenduojamas. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievole pranešti:

Ariva sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkių sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Bifix Temp**, būtina pranešti **VOCO GmbH** ir atsakingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierice

Produkta apraksts:

Bifix Temp ir duāli cietējošs pagaidu nostiprināšanas materiāls uz kompozitmateriālu bāzes. **Bifix Temp** sabalansētais caurspīdīgums ļauj iegūt rezultātus ar izcilu estētisko noformējumu, uz ierobežotu laiku nostiprinot pagaidu protēzes no kroņu un tiltiņu materiāliem vai ar CAD/CAM tehnoloģiju izgatavotus pagaidu elementus. Pagaidu protēzes nemainīgi precīzo atbilstību pēc ieviešanas mutē nodrošina nieciņgais kārtas biežums. **Bifix Temp** stabilitāte veicina īpaši vienkāršu un drošu liekā materiāla noņemšanu.

Apstrādes laiks: > 1,5 min. (23 °C)

Sacietēšanas laiks: > 4 min. (37 °C)

Indikācijas:

– Pagaidu restaurāciju nostiprināšana uz ierobežotu laiku

Kontraindikācijas:

Bifix Temp satur dimetakrilātus, diakrilātus, benzoilpārskābi, aminus un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Bifix Temp** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērkgrupa:

Bifix Temp var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Bifix Temp** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Norāde:

No kompozitmateriāliem veidoto zobu kroņu un plumbu virsma ir jāizolē ar plānu glicerīna gela vai vazelīna kārtiņu, lai nepieļautu **Bifix Temp** ciešu piesaistīšanās.

Pirms nostiprināšanas ar **Bifix Temp** nedrīkst lietot uz (met)akrilātu bāzes veidotas saistvielas un hermetizācijas aizsarglakas, jo arī šeit var notikt cieša piesaistīšanās.

Lietošana:

1. Sagatavošana:

Pievērsiet uzmanību tīrībai un sausumam, ja nepieciešams, vispirms vajadzētu notīrīt un pēc tam nosusināt. Nemiet vērā norādes par zobu kroniem un plombām, kas veidotas no kompozitmateriāliem (skatīt augšējo norādi). Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

2. Restaurācijas ieviešana:

No QuickMix šļircēs ņemiet vāciņu. Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas šļircēs kameru pilnībā jāizplūst un nedaudz atšķīries. Tāpēc ņemiet šļircēs vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas vienmērīgi nāk ārā pa abām atverēm. Uzlieciet sajaukšanas kanīli (tips 9) tā, lai kanīlis un šļircēs ierobi būtu vērsti viens pret otru. Nofikšējiet sajaukšanas kanīli, pagriežot to par 90° pulksteņa rādītāju kustības virzienā. Aplieciējat **Bifix Temp** uz sausas pagaidu protēzes un/ vai sagatavotās zobu virsmas. Pēc tam ar vieglu spiedienu ievietojiet restaurāciju, panākot materiāla pārpalikumu. Apstrādes laiks istabas temperatūrā vismaz 1,5 min.

Uzliktā sajaukšanas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc QuickMix šļircēs izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri. Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot **VOCO** apstiprinātās (originālās Sulzer Mixpac) sajaukšanas kanīles, kas ir pieejamas kā piederumi.

3. Pārpalikumu noņemšana:

Materiāla pārpalikums var ņemēt ar šādām metodēm:

- Nogaidiet, kamēr iestājas elastīgs viskozs stāvoklis (ķīmiski sacietējot mutē, mainās konsistence), tad ar piemērotu instrumentu noņemiet materiāla pārpalikumus.
- Išlaicīgi apgaismojot ar polimerizācijas lampu (apmēram 2 sek.), alternatīvi var iegūt elastīgu viskozu stāvokli un noņemt pārpalikumu ar piemērotu instrumentu.
- Nesacietējūšā stāvoklī **Bifix Temp** var noņemt ar porolona aplikatoru vai tamlīdzīgu rīku.

Noņem pārpalikumu ieteicams pēc išlaicīgas apgaismošanas. Polimerizācijas fāzes laikā restaurācija jātur vajadzīgajā pozīcijā. Saskares punkti un savstarpējas promksiālas virsmas jātura ar zobu diegu. Smaganu kabatās nedrīkst palikt nekādi materiāla pārpalikumi, jo tie var izraisīt smaganu kairinājumu.

4. Sacietēšana:

Kad pēc ieviešanas ir pagājušas 4 min., pašsacietēšana ir beigusies. Polimerizācijas laiku var vadīt, pielietojot cietināšanu gaismā. Šai nolūkā no katras pusēs vismaz 10 sek. jācietina ar polimerizācijas lampu, gaismas intensitāte vismaz 500 mW/cm².

Norādes, piesardzības pasākumi:

- **Bifix Temp** nesatur eugenolu un ir ļoti piemērots lietošanai pirms turpmākās adhezijas galīgās nostiprināšanas, jo nekādi neietekmē šajā procesā izmantoto materiālu sacietēšanu.
- Vieļas, kas satur fenolus, galvenokārt eugenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Bifix Temp** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Bifix Temp** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eugenolu saturošiem materiāliem.
- Ja terapijas procesā ir paredzēts atkārtoti nostiprināt pagaidu protēzi, tad glicerīna gela vai vazelīna iekļāšana plānā kārtiņā pagaidu protēzē, pirms tā tiek nostiprināta, vēlāk atvieglos **Bifix Temp** atlieku notīrīšanu no protēzes.
- Ja iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Ieteicama uzglabāšana ledusskapī. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citas personas nāve, pārejība vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Bifix Temp**, jāziņo uzņēmumam **VOCO GmbH** un atbildīgajai iestādei.

Opis proizvoda:

Bifix Temp je dvostruko stvrdnjavajući materijal za privremeno pričvršćivanje na bazi kompozita. Ujednačena prozornost sredstva **Bifix Temp** omogućuje visoko estetske rezultate kod vremenski ograničenog pričvršćivanja privremenih nadomjestaka od materijala za krunice i mostove te privremenih radova izrađenih CAD/CAM tehnikom. Mala debljina sloja uvijek omogućuje oblikom precizno uklanjanje provizornog protetskog rada. Zbog stabilnosti sredstva **Bifix Temp** višak materijala jednostavno se i sigurno uklanja.

Vrijeme primjene: > 1,5 min (23 °C)

Vrijeme vezanja: < 4 min (37 °C)

Indikacije:

– Privremeno pričvršćivanje privremenih restauracija

Kontraindikacije:

Bifix Temp sadrži dimetakrilate, diakrilate, benzolperoksid, amine i butilhidroksitoluen (BHT). Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Bifix Temp** on se ne smije primjenjivati.

Cliljna skupina pacijenata:

Bifix Temp se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Bifix Temp** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Napomena:

Površinu kompozitnih nadogradnji i ispuna treba tanko izolirati (glicerinskim gelom, vazelinom) kako bi se spriječilo konačno spajanje sredstva **Bifix Temp**.

Za pečenje pričvršćenja pomoću sredstva **Bifix Temp** treba izbjegavati primjenu adhezivnih sredstava i zaštitnih lakova na bazi (met)akrilata jer time može doći do konačnog vezanja.

Primjena:

1. Priprema:

Pripazite da je okolina čista i suha, po potrebi je očistite, a zatim osušite. Poštujte napomene o primjeni na kompozitnim nadogradnjama i ispunama (vidi prethodnu napomenu). Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

2. Umetanje restauracija:

Skinite zaštitnu kapicu sa štrcaljke QuickMix. Iz tehničkih razloga prije prve uporabe lako može doći do malih razlika u razini napunjenosti komora štrcaljke. Stoga skinite poklopac štrcaljke i istisnite materijal sve dok iz oba izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Natakните kanilu za miješanje, tip 9 na način da otvori na kanili za miješanje i štrcaljka budu okrenuti jedni prema drugima. Blokirate kanilu za miješanje okretanjem u smjeru kazaljki na satu za 90°. Nanesite sredstvo **Bifix Temp** u suhi privremeni protetski rad i/ili pripremljenu površinu zuba. Zatim laganim pritiskom umetnite restauraciju da dobijete višak materijala. Vrijeme primjene na sobnoj temperaturi iznosi najmanje 1,5 min. Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe štrcaljku QuickMix čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore. Jamčene karakteristike proizvoda postizu se samo pri uporabi kanila za miješanje (originalne Sulzer Mixpac) koje je odobrila tvrtka **VOCO** i koje su dostupne kao pribor.

3. Uklanjanje viška materijala:

Višak materijala možete ukloniti na sljedeće načine:
– Pričekajte da materijal postane žilavo elastičan (pratite promjenu konzistencije uslijed kemijskog stvrdnjavanja u ustima) i prikladnim instrumentom uklonite višak materijala.
– Alternativno višak materijala kratko osvjetlite polimerizacijskom lampom (oko 2 s) da postane žilavo elastičan i uklonite prikladnim instrumentom.
– Sredstvo **Bifix Temp** može se ukloniti u nestvrdnutom stanju pjenaštim peleton ili sličnim.

Preporučujemo da višak materijala uklonite nakon kratkog osvjetljavanja. Tijekom faze polimerizacije restauraciju trebata držati u istom položaju. Dodirne točke i interproksimalna područja čiste se zubnim koncem. U zubnom žiljevu ne smije ostati viška materijala jer može doći do iritacije zubnog mesa.

4. Stvrdnjavanje:

Samostvrdnjavanje je gotovo 4 min nakon umetanja. Vrijeme polimerizacije može se mijenjati dodatnim stvrdnjavanjem UV svjetlom. U tu svrhu se sa svake strane svjetlom polimerizacijske lampe treba stvrdnjavati najmanje od najmanje 500 mW/cm² u trajanju od najmanje 10 s.

Upute, mjere opreza:

- **Bifix Temp** ne sadrži eugenom i prikladan je za primjenu prije kasnijeg, adhezivnog i konačnog pričvršćivanja jer ne utječe na stvrdnjavanje materijala koji se koriste.
- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Bifix Temp**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkosid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Bifix Temp**.
- Ako je tijekom tretmana predviđeno ponovno pričvršćivanje privremenog protetskog rada, nanošenje tankog sloja npr. glicerinskog gela ili vazelina u nadomjestak prije pričvršćivanja može olakšati kasnije uklanjanje ostataka sredstva **Bifix Temp** iz privremenog protetskog rada.
- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć liječnika.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučених preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Preporučuje se čuvanje u hladnjaku. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Bifix Temp** trebaju se prijaviti društvu **VOCO GmbH** i nadležnom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:

Bifix Temp on kahekordestelt kõvenev, ajutine komposiitbaasil kinnitusmaterjal. **Bifix Temp** tasakaalustatud läbipaistvus võimaldab kõrgesteelitsi tulemusi krooni- ja sillamaterjalidel ajutise proteeside ning ajutiste CAD/CAM-tööde ajaliselt piiratud kinnitamisel. Ajutise proteesi täpse suhu kinnitamine on võimalik õhukesel kilekihil abil. **Bifix Temp** seisundilindlus toetab materjali ülejääkide eriti lihtsalt ja kindlat eemaldamist.

Töötusaeg: > 1,5 min (23 °C)

Sidumisaeg: < 4 min (37 °C)

Näidustused:

– Ajutiste restauratsioonide ajutine kinnitamine

Vastunäidustused:

Bifix Temp sisaldab dimetakrülaate, diakrülaate, bensoolperoksiidi, amiine ja BHT-d. Teadaoleva liitundikkuse (allergia) korral nende **Bifix Temp** koostisainete suhtes tuleb kasutamiseks loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Bifix Temp sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäidajad:

Toote toimivusnäidajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Bifix Temp** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Juhis:

Komposiit-ülesehustuste ja -täidiste pealispind tuleb õhukeselt isoleerida (glütseriingeel, vaseliin), et takistada **Bifix Temp** lõplikku ühendamist. Enne **Bifix Temp**iga kinnitamist tuleb loobuda (met)akrülaadi baasil bondingute ja kaitselakkide kasutamisest pitseerimiseks, kuna seetõttu võib tekkida lõplik adhesioon.

Kasutamine:

1. Ettevalmistus:

Pidage silmas puhtust ja kuivust, vajaduse korral tuleks puhastada ja siit kuivatada. Järgige juhiseid komposiit-ülesehustuste ja -täidiste kasutamiseks (vt **Juhis** ülalpool). Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

2. Restauratsiooni paigaldamine:

Eemaldage QuickMix-süstla küljest sulgekork. Tehniliselt tingituna võib enne esmakordset kasutamist tekkida väikseid erinevusi süstlakambrite täitetasemes. Seetõttu eemaldage süstla sulgur ja pressige materjali senikaua välja, kuni mõlemast väljumisavast väljub materjali ühtlaselt. Pange otsa segamiskannüül, tüüp 9, nii et segamiskannüül ja süstla süvendid on jõndatud üksteise poole. Lükustage segamiskannüül, keerates 90° päripäeva. Apliteerige **Bifix Temp** kuiva ajutise proteesi sisse ja/või ettevalmistatud hambapinnale. Seejärel paigaldage restauratsioon kerge vajutamise teel, mille tagajärjel tekivad materjali ülejäägid. Töötusaeg on toatemperatuuril vähemalt 1,5 min. Pealekantud segamiskannüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMixi süstalt kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavast vabalt läbi. Toote lubatud omadused saavutatakse üksnes siis, kui kasutatakse **VOCO** poolt heaks kiidetud ja kaasas olevaid (originaal Sulzer Mixpac) segamiskannüüli.

3. Ülejääkide eemaldamine:

Üleliigse materjali saab eemaldada järgmise meetodiga.
– Oodake ära sitke elastne seisund (pidage silmas konsistentsi muutumist keemilise kõvastumise tulemusel suus) ja eemaldage materjali ülejäägid sobiva instrumendiga.
– Alternatiivselt viige ülejäägid sitkesse elastsesse seisundisse, valgustades korrald polimerisatsioonilambi (umbes 2 s) ja eemaldage sobiva instrumendiga.
– **Bifix Temp** saab kõvenemata olekus eemaldada vahuaine-pelleti või muu samasega.

Pärast lühikest valgustamist on soovitatav ülejääk eemaldada. Polümersatsioonifassi ajal tuleb restauratsioonil oma kohal hoida. Kontaktpunktid ja proksimaalsed piirkonnad tuleb puhastada hambaniidiga. Sulkusesse ei tohi jääda materjali jääke, kuna need võivad põhjustada igemeärritust.

4. Kõvenemine:

Isekõvenemine on 4 minutit pärast paigaldamist lõppenud. Polümersatsiooni saab ajaliselt juhtida täiendava valguskõvastumisega. Selleks kõvastage igalet küljelt vähemalt 10 s polümersatsioonilambi valgusega, mille intensiivsus on vähemalt 500 mW/cm².

Juhised, ettevaatusabinõud:

- **Bifix Temp** on eugenoolivaba ja sobib hästi kasutamiseks enne hilisemat adhesiivset, lõplikku kinnitamist, sest see ei mõjuta kasutatavate materjalide kõvastumist.
- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tüümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Bifix Temp**1 kinnitamist. Seetõttu ärge kasutage tsinoksidsiid-eugenoolsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Bifix Temp**iga.
- Kui töötussprotsessis on ette nähtud ajutise proteesi uuesti kinnitamine, saab **Bifix Temp** jääkide hilisemat eemaldamist ajutisest kinnitamisest lihtsustada, apliteerides proteesile enne kinnitamist nt glütseriingeel või vaseliini õhukesel kihil.
- Kokkupuutel silmadega loputage otsekohe rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Soovitatakse panna hoiale külmkappi. Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervistliku seisundi ajutisest või püsivast raskeljuhtulisest halvenemisest ning raskeljuhtulisest osust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Bifix Temp** kasutades, tuleb teatada ettevõttele **VOCO GmbH** ja pädevale ametiasutusele.

Бификс Темп (Bifix Temp)

Описание материала:

Бификс Темп – это временный фиксирующий материал двойного отверждения на композитной основе. Сбалансированная прозрачность **Бификс Темп** позволяет достичь высокочетких результатов при временной фиксации провизорных конструкций из К + В-материалов, а также CAD/CAM-работ. Совершенно точная посадка временной конструкции возможна благодаря минимальной толщине пленки материала. Стабильность **Бификс Темп** дополняет особенно простое и надежное удаление избытков материала.

Время работы: > 1,5 мин. (23 °C)

Время связывания: < 4 мин. (37 °C)

Показания к применению:

– Временная фиксация провизорных конструкций

Противопоказания:

Бификс Темп содержит ди-метакрилаты и –акрилаты, бензоилпероксид, амины и BHT. Следует отказаться от применения **Бификс Темп** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Бификс Темп разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Бификс Темп должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Указания:

Чтобы предотвратить постоянную адгезию с **Бификс Темп**, поверхность композитных культей и plomb необходимо изолировать тонким слоем вазелина или глицеринового геля. Кроме того, во избежание постоянной фиксации следует отказаться от использования бондинга и защитного лака на метакрилатной основе для изоляции перед применением **Бификс Темп**.

Применение:

1. Подготовка:

Необходимо следить за чистотой и сухостью рабочего поля или же провести очистку рабочего поля, а затем просушить. Требуется учитывать дополнительную информацию в отношении композитных культей и plomb (см. «Указания» выше). Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

2. Фиксация реставрации:

Снять закрывающий колпачок со шприца Квик Микс. Перед первым применением допустима технически обусловленная незначительная разница в уровне заполнения обеих камер шприца. В связи с этим следует снять заглушку со шприца и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из двух отверстий не будет равномерным. После этого установить на шприц канюлю для смешивания (тип 9) таким образом, чтобы отверстия на шприце и канюле совпадали между собой по размеру. Затем зафиксировать канюлю на шприце поворотом на 90°. Аплицировать **Бификс Темп** в проэсую временную конструкцию и/или на подготовленную поверхность зуба. Затем посадить реставрацию с легким давлением при достижении незначительных избытков. Время работы при комнатной температуре составляет минимум 1,5 минуты.

Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить шприцы QuickMix плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.

Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных канюль для смешивания Микс-пак производства фирмы Sulzer, проверенных и предлагаемых в качестве комплекующих принадлежностей компании **VOCO**.

3. Удаление избытков:

- Удаление избытков материала может проводиться следующими способами:
– дожидаться вязко-пластичной фазы (следить за изменением консистенции вследствие химического отверждения в полости рта) и удалить избытки материала подходящим инструментом.
– в качестве альтернативы провести предварительную короткую фотополимеризацию (около 2 секунд) избытков с помощью полимеризационной лампы, таким образом перевода консистенции материала в вязко-пластичную стадию, а затем удалить их подходящим инструментом.
- удаление **Бификс Темп** в неотвержденном состоянии можно провести с помощью поролонового или любого другого шарика. Предпочтительным является удаление избытков после кратковременной предварительной фотополимеризации. В процессе фотополимеризации реставрация требуется прочно фиксировать в ее положении. Очистку контактных пунктов и межзубных промежутков провести с помощью зубной нити. В десневой бороздке не должны оставаться какие-либо остатки фиксирующего материала, поскольку они могут приводить к раздражению десны.

4. Отверждение:

Процесс самоотверждения завершается по истечении 4 минут. Время полимеризации можно ускорить путем дополнительного фотоотверждения. Для этого необходимо проводить отверждение с каждой стороны реставрации на протяжении не менее 10 секунд с помощью фотополимерной лампы с интенсивностью минимум 500 мВт/см².

Указания, меры предосторожности:

- **Бификс Темп** не содержит эвгенол и хорошо подходит при планировании постоянной адгезивной фиксации, поскольку он не оказывает никакого влияния на используемые для адгезивной фиксации материалы.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Бификс Темп**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Бификс Темп**.
- Если в процессе лечения планируется повторная временная фиксация временной конструкции, внесение тонкого слоя, нпр., вазелина или глицеринового геля на ее внутреннюю поверхность перед фиксацией может в значительной степени облегчить последующее удаление остатков **Бификс Темп** из провизорной реставрации.
- При попадании материала в глаза промывать большим количеством воды и обратиться к врачу.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Рекомендовано хранение в холодильнике. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Бификс Темп**, следует сообщать в компанию **VOCO GmbH** и в компетентные органы.

Last revised: 2022-01

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1055 E1 0122 99 © by VOCO