

#### Product description:

**Bifix SE** is a universal, dual-curing, self-adhesive, luting composite. It is used for luting indirect restorations made from ceramic, zirconium dioxide, composite and metal as well as for luting posts. Additional adhesives or conditioners are not required when using **Bifix SE**. **Bifix SE** can be used with any commercial coupling silane (follow manufacturer's instructions).

**Bifix SE** contains bifunctional methacrylate, acid methacrylate and inorganic fillers. The filler content is 70 % w/w.

**Bifix SE** is available in the following shades: Universal (U), White-opaque (WO) and Transparent (T).

The QuickMix syringe automatically mixes the material and prevents errors and bubbles. **Bifix SE** comes with tapered cannulae (mixing tips type 14) for easily accessible cavities and restorations as well as blunt-end cannulae (mixing tips type 15). Attaching the intraoral tip 1 to the blunt cannula helps access difficult to reach areas and post drillings.

#### Indications:

- Definitive luting of inlays, onlays, crowns and bridges (not Maryland bridges) made from ceramic, zirconium dioxide, composites and metal
- Definitive luting of metal, ceramic, zirconium dioxide and fibre-reinforced posts

#### Contraindications:

**Bifix SE** contains methacrylates, organic acids, benzoyl peroxide amines and BHT. **Bifix SE** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

#### Patient target group:

**Bifix SE** 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.

#### User:

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

#### Use:

##### Pulp protection:

Areas in close proximity to the pulp should be covered with a hard-setting calcium hydroxide preparation to avoid pulp irritations.

##### 1. Removing the temporary and preparing the cavity

Remove the temporary and thoroughly clean the cavity or prepared core, e.g. using oil- and fluoride-free cleaning paste.

##### 2. Preparation

Check the fit and contact points of the definitive restoration. If silicone has been used for verification, thoroughly remove silicone residues afterwards. Checking the occlusion on glass-ceramic restorations should only be carried out after definitive luting to reduce the risk of fracture. Remove any residue from the surface of the tooth and restoration after completing the try-in.

Prepare the restoration according to the manufacturer's instructions and dry it carefully. Dry the surface of the tooth, preferably with either a foam pellet or gentle puffs of air, leaving the dentine slightly moist.

##### 3. Inserting the restoration

Bring material to room temperature before use.

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 14 or 15. 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. If necessary an intraoral tip type 1 can be attached to the end of the mixing tip type 15. To guarantee homogeneous mixing of both pastes, please discard the first 2 mm of the extracted material. After that, apply the material immediately and directly onto the prepared contact surfaces.

Insert the restoration with the aim of leaving a small amount of excess material.

#### Curing behaviour:

Working time: 90 s (23 °C)  
Intraoral working time after insertion: 30 - 60 s  
Setting time: 4 min (37 °C)

An evaluation of the curing of **Bifix SE** on mixing pads or similar does not provide valid evidence. This is due to the fact that **Bifix SE**, as is typical for luting composites, does not set hard completely (or not at all, where layers are thin) when exposed to oxygen at room temperature. Completion of curing is guaranteed after insertion of the restoration, at mouth temperature and unaffected by ambient oxygen.

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 supplied original mixing tips, which are also available as accessories.

##### 4. Removal of excess material

Remove excess material from difficult to reach areas first. Clean contact points and interproximal areas with dental floss.

Excess cement can be removed with a suitable instrument (scaler) either during the gel phase (ca. 60 - 90 s after insertion) or after brief light-curing (1 - 2 s). Larger amounts of excess material are easier to remove. The restoration must be held in position during the polymerisation phase.

As an alternative, any coarse pieces of excess luting composite can be removed with a foam pellet or a similar object immediately after insertion. Leave a small amount of excess material and cover it with a glycerine gel (air-block) or light-cure.

##### 5. Curing

Polymerisation time can be controlled with additional light-curing. Cure translucent restorations with light for 20 s on each side. Light-curing the luting gap for 10 s on each side is recommended for opaque restorations. The autopolymerisation of **Bifix SE** is completed 4 min after insertion.

#### 6. Finishing

Excess material can be worked immediately after polymerisation. Remove cured excess material with a finishing diamond or flexible polishing disc. Finish approximal areas with finishing/polishing strips.

#### Luting endodontic posts:

1. Prepare root canal for treatment. Prepare the endodontic post according to the manufacturer's instructions.
2. Disinfect the root canal, rinse with plenty of water – do not use hydrogen peroxide.
3. Remove the transport cap from the QuickMix syringe. Subsequently attach the type 15 blunt mixing tip and turn to lock. Attach the type 1 intraoral tip to the mixing tip.
4. Dry the root canal and dentine with paper points, leaving the dentine slightly moist.

5. Applying **Bifix SE** directly into the root canal is recommended (begin applying from apical direction, allowing the intraoral tip type 1 to be immersed in the luting composite to prevent formation of air bubbles during the application). Do not use a lentalo! The endodontic post can also be wetted with **Bifix SE**. Insert the endodontic post with a turning motion with the aim of leaving a small amount of excess cement. Remove the rough excess material and light-cure **Bifix SE** in the direction of the endodontic post to anchor it.

#### Warnings, precautionary measures:

- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, interfere with the curing of filling composites. For this reason, the use of zinc oxide eugenol cements or other materials containing eugenol in combination with **Bifix SE** should be avoided.
- 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.

#### Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, GlyDMA, UDMA, methacrylate phosphoric acid ester, BisGMA, fumed silica, HPMA, BisEMA, initiators, stabilisers, pigments

#### Storage:

Storage at 2°C–8°C. 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 SE** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

#### Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Bifix SE** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Detailed information can also be found at [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## DE Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

#### Produktbeschreibung:

**Bifix SE** ist ein universelles, dualhärtendes, selbstadhäveses Befestigungscomposite. Es wird für die Befestigung von indirekten Restaurationen aus Keramik, Zirkoniumdioxid, Compositen, Metall und zur Befestigung von Stiften eingesetzt. Bei der Verwendung von **Bifix SE** müssen keine zusätzlichen Haftvermittler oder Konditionierungsmittel eingesetzt werden. **Bifix SE** lässt sich mit handelsüblichen Haftsilanen anwenden. Beachten Sie die Herstellerangaben.

**Bifix SE** enthält bifunktionelle Methacrylate, saure Methacrylate und anorganische Füllstoffe. Der Füllstoffanteil beträgt 70 Gew.-%.

**Bifix SE** ist in den Farben Universal (U), Weiß-Opak (WO) und Transparent (T) erhältlich.

Mit der QuickMix Spritze wird automatisch fehler- und blasenfrei angemischt. **Bifix SE** wird mit spitz zulaufenden Kanülen (Mischkanüle Typ 14) zur Versorgung von leicht zugänglichen Kavitäten und Restaurationen, sowie mit flach abschließenden Kanülen (Mischkanüle Typ 15) geliefert. Durch Aufsetzen des Applikationsaufsatzes Typ 1 auf die flache Kanüle wird der Zugang zu schwer zugänglichen Bereichen und Stiftbohrungen erleichtert.

#### Indikationen:

- Definitive Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken (keine Marylandbrücken) aus Keramik, Zirkoniumdioxid, Compositen und Metall
- Definitive Befestigung von Metall-, Keramik-, Zirkoniumdioxid und faser verstärkten Stiften

#### Kontraindikationen:

**Bifix SE** enthält Methacrylate, organische Säuren, Benzoylperoxid, Amine und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Bifix SE** ist auf die Anwendung zu verzichten.

#### Patientenzielgruppe:

**Bifix SE** 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 SE** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

#### Anwendung:

##### Pulpenschutz:

Um Irritationen der Pulpa zu vermeiden, sollten pulpennahe Bereiche mit einem fest abbindenden Calciumhydroxidpräparat abgedeckt werden.

##### 1. Entfernen des Provisoriums und Vorbereitung der Kavität

Provisorium entfernen und die Kavität oder den präparierten Stumpf gründlich reinigen, z. B. ölfreie und fluoridfreie Reinigungspaste verwenden.

##### 2. Vorbereitung

Passform und Kontaktpunkte der definitiven Restauration prüfen. Solite ein Silikon zur Überprüfung verwendet werden, anschließend Silikonreste gründlich entfernen.

Bei Glaskeramiken sollte wegen der Bruchgefahr die Okklusion erst nach der definitiven Befestigung überprüft werden.

Nach Abschluss der Einprobe sind die Zahnoberflächen und die Restauration von evtl. Rückständern zu befreien.

Die Restauration nach Herstellerangaben vorbereiten und sorgfältig trockenlegen. Die Zahnoberfläche am besten mit einem Schaumstoffpellet oder sanften Luftstößen trockenlegen, Dentin leicht feucht belassen.

#### 3. Einsetzen der Restauration

Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen! Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenschluss entfernen und solange Material ausspreizen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Danach Mischkanüle Typ 14 oder 15 aufsetzen. Die Aussprünge an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Bei Bedarf kann zusätzlich ein Applikationsaufsatz Typ 1 auf die Spitze der Mischkanüle Typ 15 gesetzt werden. Um eine gleichmäßige Vermischung der beiden Pasten zu gewährleisten, sind zuerst aus der Kanüle austretenden 2 mm Material zu verwerfen. Anschließend sofort direkt auf die vorbereiteten Kontaktflächen anplazieren. Die Restauration unter Erzielung von Überschüssen einsetzen.

#### Aushärteverhalten:

Verarbeitungszeit: 90 s (23 °C)

Intraorale Verarbeitungszeit nach dem Einsetzen: 30 - 60 s

Abbindezeit: 4 min (37 °C)

Eine Bewertung der Aushärtung von **Bifix SE** auf Amnischlöckchen oder ähnlichen ist nicht aussagekräftig, da **Bifix SE**, wie bei Befestigungscompositen üblich, unter Sauerstoffeinwirkung bei Raumtemperatur nur unvollständig und in dünnen Schichten eventuell auch gar nicht aushärtet. Die vollständige Aushärtung nach dem Einsetzen der Restauration ist dort unter Sauerstoffausschluss und bei Mundtemperatur gewährleistet. Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die QuickMix-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen. Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

#### 4. Entfernung von Überschüssen

Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen sollten zuerst entfernt werden. Kontaktpunkte und Interproximalbereiche mit Zahnsseide reinigen. Zementüberschüsse lassen sich entweder nach kurzem Belichten mit einer Polymerisationslampe (1 - 2 s) oder in der Gelphase (ca. 60 - 90 s nach dem Einsetzen) mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes (Scaler) wegsprenzen. Großvolumige Überschüsse lassen sich leichter entfernen. Während der Polymerisationsphase muss die Restauration in Position gehalten werden.

Alternativ können grobe Überschüsse des Befestigungscomposite unmittelbar nach dem Einsetzen mit einem Schaumstoffpellet oder ähnlichem entfernt werden.

Leichten Überschuss belassen und mit Glyceringel (Air-Block) abdecken oder lichthärt.

#### 5. Aushärtung

Durch zusätzliche Lichthärtung ist die Polymerisation zeitlich steuerbar. Transluzente Restaurationen sollten von jeder Seite 20 s mittels Licht gehärtet werden. Bei opaken Restaurationen wird empfohlen, die Befestigungsfuge für je 10 s pro Seite mit Licht zu härteten. Die Autopolymerisation von **Bifix SE** ist 4 min nach dem Einsetzen abgeschlossen.

#### 6. Ausarbeitung

Die Bearbeitung der Überschüsse ist direkt nach der Polymerisation möglich. Ausgehärtete Überschüsse mit Finierdiamant oder flexiblen Polierscheiben entfernen. Approximale Bereiche mit Finier-Polierstreifen nacharbeiten.

#### Wurzelkultibefestigung:

1. Wurzelkanal präparieren, den Stift nach Herstellerangaben vorbereiten.
2. Wurzelkanal desinfizieren, mit viel Wasser spülen, Wasserstoffperoxid ist zu vermeiden.
3. Verschlusskappe von der QuickMix Spritze entfernen. Anschließend die flache Mischkanüle (Typ 15) aufsetzen und durch Drehung arretieren. Den Applikationsaufsatz Typ 1 auf die Mischkanüle aufsetzen.
4. Wurzelkanal und Dentin mit Papierspitze trocknen, Dentin leicht feucht belassen.
5. Es wird empfohlen, **Bifix SE** direkt in den Wurzelkanal zu applizieren (von apikal beginnend applizieren, dabei den Applikationsaufsatz Typ 1 während der Applikation im Befestigungscomposite eingetaucht lassen, um Lufteinschlüsse zu vermeiden). Keinen Lentulo verwenden! Zusätzlich kann der Wurzelstift mit **Bifix SE** benetzt werden. Den Wurzelstift in einer Drehbewegung unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen. Grobe Überschüsse entfernen und **Bifix SE** zur Fixierung des Wurzelstiftes 40 s in Richtung des Stiftes lichthärt.

#### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenol-haltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Bifix SE** ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

#### Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikatglas, GlyDMA, UDMA, Methacrylatphosphorsäureester, BisGMA, pyrogene Siliciumdioxid, HPMA, BisEMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

#### Lagerung:

Lagerung bei 2 °C–8 °C. 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 SE** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

#### Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Bifix SE** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Description du produit :**

**Bifix SE** est un composite de collage universel et auto-adhésif à durcissement dual. Il est utilisé pour le collage de pivots et de restaurations indirectes en céramique, dioxyde de zirconium, composite et métal. **Bifix SE** peut être utilisé sans adhésif ou conditionneur additionnel. **Bifix SE** peut être utilisé avec les silanes adhésifs habituels. Merci d'observer les indications du fabricant.

**Bifix SE** contient des méthacrylates bifonctionnels, des méthacrylates acides et des charges anorganiques. Le taux de charges est de 70 % (en masse). **Bifix SE** est disponible en teintes universel (U), blanc-opaque (WO) et transparent (T). La seringue QuickMix évite des erreurs de mélange et des bulles d'air. **Bifix SE** est livré avec des embouts pointus (embouts mélangeurs type 14) pour le traitement de cavités et de restaurations faciles d'accès, et avec des embouts plats (embouts mélangeurs type 15). Placer l'embout intra-buccal type 1 sur l'embout plat pour les secteurs difficiles d'accès et pour les canaux.

**Indications :**

- Collage permanent d'inlays, onlays, couronnes, bridges (pas de bridges Maryland) en céramique, dioxyde de zirconium, composites et métal
- Collage permanent de pivots renforcés au métal, à la céramique, dioxyde de zirconium et aux fibres

**Contre-indications :**

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

**Groupe cible de patients :**

**Bifix SE** 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 SE** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**Utilisation :****Protection de la pulpe :**

Pour éviter des irritations de la pulpe, couvrir les secteurs à proximité de la pulpe avec un produit à l'hydroxyde de calcium durcissant.

**1. Enlèvement du provisoire et préparation de la cavité**

Enlever le provisoire et nettoyer la cavité ou le moignon préparé soigneusement, utiliser par ex. une pâte de nettoyage sans huile et sans fluorures.

**2. Préparation**

Vérifier la forme et les points de contact de la restauration définitive. Lors de l'utilisation d'un silicone, bien enlever les restes de silicone. En cas de céramiques de verre, vérifier l'occlusion seulement après le collage définitif en raison du risque de cassure.

Nettoyer la surface des dents et la restauration des excédents éventuels après la vérification. Préparer la restauration selon les indications du fabricant et sécher soigneusement. Sécher la surface des dents préférablement à l'aide de pellets en mousse ou par des faibles jets d'air, en laissant la dentine légèrement humide !

**3. Insertion de la restauration**

Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des seringues peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la seringue et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer l'embout mélangeur type 14 ou 15. Les encoches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre. Arrêter l'embout mélangeur par rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Si nécessaire, l'embout intra-buccal type 1 peut être placé sur l'embout mélangeur type 15. Pour garantir le mélange régulier des deux pâtes, jeter deux mm de matériau qui sortent de la canule. Ensuite appliquer directement sur les surfaces de contact préparées.

Insérer la restauration et fixer en laissant déborder des excédents.

**Comportement de durcissement :**

Temps de travail : 90 s (23 °C)

Temps de travail intra-buccal après l'insertion : 30 à 60 s

Temps de prise : 4 min (37 °C)

Une évaluation du durcissement de **Bifix SE** sur des blocs de malaxage ou similaires n'est pas très pertinente car comme tous les composites de collage, **Bifix SE** ne durcit qu'incomplètement ou pas du tout en couches minces sous l'influence de l'oxygène à température ambiante. Le durcissement complet est assuré après l'insertion de la restauration en l'absence d'oxygène et à température buccale.

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 originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

**4. Enlèvement des excédents**

Enlever tout d'abord le matériau excédentaire dans les espaces difficiles d'accès. Nettoyer les points de contact et les espaces interproximaux avec du fil dentaire.

Les restes de ciment peuvent être éliminés à l'aide d'un instrument approprié (scaler) après une courte exposition à la lampe de polymérisation (1 à 2 s) ou pendant la phase gélifiante (env. 60 à 90 s après l'insertion). Les gros excédents peuvent être enlevés plus facilement. Pendant la polymérisation il faut fixer la restauration dans la position définitive.

Les gros excédents du composite de collage peuvent également être enlevés immédiatement après l'insertion à l'aide d'un pellet en mousse ou similaire.

Laisser un peu d'excédent et le couvrir avec un gel de glycérine (Airblock) ou le photopolymériser.

**5. Polymérisation**

La durée de polymérisation peut être contrôlée par photopolymérisation additionnelle. Photopolymériser chaque côté des restaurations translucides pendant 20 s. Pour les restaurations opaques, photopolymériser le joint de la colle de chaque côté pendant 10 s.

La polymérisation chimique de **Bifix SE** est terminée 4 min après l'insertion.

**6. Finition**

Les excédents peuvent être travaillés juste après la polymérisation. Enlever les excédents polymérisés avec une fraise diamantée ou des disques à polir flexibles. Finir les espaces interproximaux avec des bandes à finir et à polir.

**Collage de pivots radiculaires :**

1. Préparer le canal radiculaire. Préparer le pivot selon les indications du fabricant.

2. Désinfecter le canal radiculaire, rincer abondamment à l'eau, éviter l'utilisation de peroxyde d'hydrogène.
3. Enlever le bouchon de la seringue QuickMix. Ensuite placer l'embout mélangeur plat (type 15) et arrêter par rotation. Placer l'embout intra-buccal type 1 sur l'embout mélangeur.
4. Sécher le canal radiculaire et la dentine avec des pointes absorbantes, en laissant la dentine légèrement humide.
5. Il est recommandé d'appliquer **Bifix SE** directement dans le canal radiculaire (commencer l'application au niveau apical, laisser l'embout intra-buccal type 1 plongé dans le composite de scellement pendant l'application afin d'éviter l'inclusion de bulles d'air). Ne pas utiliser un lenticulo ! En outre, le pivot radiculaire peut être recouvert de **Bifix SE**. Insérer le pivot radiculaire avec un mouvement rotatif, en laissant déborder des excédents de ciment. Enlever les gros excédents et photopolymériser **Bifix SE** en direction du pivot pendant 40 s pour fixer le pivot radiculaire.

**Remarques, précautions :**

- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- Les substances phénoliques, en particulier les produits contenant de l'eugénol et du thymol, nuisent à la polymérisation des matériaux composites. C'est pourquoi il convient d'éviter d'utiliser des ciments oxyde de zinc-eugénol ou d'autres matériaux contenant de l'eugénol en combinaison avec **Bifix SE**.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

**Composition (par teneur décroissante) :**

Verre d'aluminoborosilicate de barium, GlyDMA, UDMA, ester d'acide phosphorique de méthacrylate, BisGMA, dioxyde de silicium pyrogéné, HPMA, BisEMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

**Stockage :**

Stocker à une température entre 2 °C à 8 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

**Élimination :**

Eliminer 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 SE**.

**Remarque :**

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Bifix SE** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**ES Instrucciones de uso****MD UE Dispositivo médico****Descripción del producto:**

**Bifix SE** es un composite de fijación universal, de curado dual y autoadhesivo. Se utiliza para la fijación de restauraciones de cerámica, dióxido de zirconio, de composite, de metal y para la fijación de postes. Al utilizar el **Bifix SE** no se necesitan adhesivos o acondicionadores adicionales. **Bifix SE** puede ser aplicado con todos los silanos adhesivos convencionales. Por favor, observar las instrucciones del fabricante.

**Bifix SE** contiene metacrilatos bifuncionales, metacrilatos ácidos y rellenos inorgánicos. El contenido de relleno es un 70 % en peso.

**Bifix SE** está disponible en los colores universal (U), blanco-opaco (WO) y transparente (T).

Con la jeringa QuickMix se mezcla automáticamente sin errores ni burbujas. **Bifix SE** se suministra con cánulas con punta (cánulas de mezcla tipo 14) para el tratamiento de cavidades y restauraciones fácilmente accesibles, así como con cánulas simples (cánulas de mezcla tipo 15). Al colocar la punta intrabucal tipo 1 en la cánula simple se facilita el acceso de áreas poco accesibles y taladrados para postes.

**Indicaciones:**

- Fijación definitiva de inlays, onlays, coronas, puentes (no puentes de Maryland) de cerámica, dióxido de zirconio, composites y metal
- Fijación definitiva de postes de metal, cerámica, dióxido de zirconio y reforzados con fibras

**Contraindicaciones:**

**Bifix SE** contiene metacrilatos, ácidos orgánicos, peróxido de benzoilo, aminas y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Bifix SE**.

**Pacientes destinatarios:**

**Bifix SE** 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 SE** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

**Uso:****Protección pulpar:**

Para evitar irritaciones de la pulpa, se deberían cubrir las áreas cerca de la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio frágil.

**1. Eliminación del provisional y preparación de la cavidad**

Eliminar el provisional y limpiar esmeradamente la cavidad o el muñón preparado, p. ej. pasta limpiaadora libre de aceite y fluoruro.

**2. Preparación**

Controlar el ajuste y los puntos de contacto de la restauración definitiva. En caso de que se utilice una silicona para el control, eliminar a continuación esmeradamente los restos de silicona. En caso de cerámicas de vidrio se debería controlar la oclusión – por el peligro de fractura – después de la fijación definitiva.

Eliminar cualquier residuo de la superficie del diente y la restauración después de completar la colocación. Preparar y secar cuidadosamente la restauración según las instrucciones del fabricante.

Mejor aún secar la superficie del diente con un pellet de espuma o chorros suaves de aire, la dentina debe quedar ligeramente húmeda!

**3. Colocación de la restauración**

Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de llenado entre las dos cámaras de las jeringas. Por eso, eliminar el cierre de la jeringa y exprimir el material hasta que salga uniformemente de los dos orificios de salida.

Luego colocar la cánula de mezcla tipo 14 ó 15. Las escotaduras en la jeringa y en la cánula de mezcla tienen que coincidir.

Fijar la cánula de mezcla girando 90° en el sentido de las agujas del reloj. Si necesario, se puede colocar adicionalmente una punta de aplicación del tipo 1 sobre la punta de la cánula de mezcla del tipo 15. Para garantizar una mezcla uniforme de las dos pastas, se debe desechar 2 mm del primer material. A continuación, aplicar inmediatamente el material sobre las superficies de contacto preparadas.

Insertar la restauración logrando excedentes.

**Comportamiento de curado:**

Tiempo de elaboración: 90 s (23 °C)

Tiempo de elaboración intrabucal

después de la inserción: 30 - 60 s

Tiempo de fraguado: 4 min (37 °C)

Una evaluación del curado de **Bifix SE** sobre bloques de mezcla o algo parecido no es significativo, ya que **Bifix SE**, al igual que cualquier composite de fijación, no cura completamente bajo efecto de oxígeno a temperatura ambiente; y en capas finas hasta puede ser que no endurezca nada. El curado completo después de la colocación de la restauración es solamente garantizada sin influencia de oxígeno y a temperatura ambiente. La cánula de mezcla 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 del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

**4. Eliminación de excedentes**

Los excedentes en áreas poco accesibles deberían ser eliminados primero. Limpiar los puntos de contacto y áreas interproximales con seda dental.

Los excedentes de cemento se pueden eliminar o bien con una breve iluminación con una lámpara de polimerización (1 - 2 s) o en la fase de gel (aprox. 60 - 90 s después de la inserción) con ayuda de un instrumento (scaler) apropiado. Excedentes de gran volumen se dejan eliminar más fácil. Durante la fase de polimerización se tiene que mantener la restauración en posición.

Alternativamente se pueden eliminar los excedentes gruesos del composite de fijación inmediatamente después de la colocación con un pellet de espuma o parecido. Dejar un ligero excedente y cubrir o fotopolimerizar con gel de glicerina (bloqueo de aire).

**5. Curado**

Una fotopolimerización adicional puede controlar el tiempo de la polimerización. Restauraciones transparentes deberían ser curadas mediante luz por cada parte unos 20 s. En restauraciones opacas se recomienda fotopolimerizar la porción marginal 10 s por cada parte.

La autopolimerización de **Bifix SE** está terminada 4 min después de la inserción de la restauración.

**6. Terminación**

La terminación de los excedentes es posible después de la polimerización. Eliminar los excedentes con piedras de diamante de terminación o discos pulidores flexibles. Terminar las áreas proximales con tiras de pulido.

**Fijación de postes radiculares:**

1. Preparar el conducto radicular y el poste según las instrucciones del fabricante.

2. Desinfectar el conducto radicular, enjuagar con mucha agua, se debe evitar agua oxigenada.

3. Eliminar el cierre de la jeringa QuickMix. A continuación, colocar la cánula de mezcla simple (tipo 15) y girar para ajustar. Colocar la punta intrabucal tipo 1 en la cánula de mezcla.

4. Secar el conducto radicular y la dentina con una punta de papel, dejar la dentina algo húmeda.

5. Se recomienda aplicar **Bifix SE** directamente en el conducto radicular (aplicar la punta intrabucal tipo 1 empezando por apical, dejándola sumergida durante la aplicación del composite de fijación para evitar burbujas de aire). ¡No utilizar un lenticulo!

Adicionalmente se puede humedecer el poste radicular con **Bifix SE**. Colocar el poste radicular con un movimiento giratorio para conseguir un ligero excedente de cemento. Eliminar los excedentes gruesos y fotopolimerizar **Bifix SE** para la fijación del poste radicular 40 s en la dirección del poste.

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados que contienen eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los composites. Por ello, en combinación con el **Bifix SE** debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.

- 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.

**Composición (según contenido en orden descendente):**

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, GlyDMA, UDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, BisGMA, dióxido de silicio pirográfico, HPMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

**Almacenamiento:**

Almacenamiento a 2 °C - 8 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

**Gestión de desechos:**

Deseche 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 SE**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

**Advertencia:**

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Bifix SE** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

### Descrição do produto:

**Bifix SE** é um cimento de resina universal, autoadesivo e de polimerização dual. É usado para cimentação de restaurações indiretas em cerâmica, óxido de zircónio, compósito ou metal, assim como na cimentação de espiões. Não necessita utilizar qualquer outro adesivo ou condicionador adicional ao usar **Bifix SE**. **Bifix SE** é compatível com todos os silanos disponíveis no mercado. Siga as instruções de utilização do respectivo fabricante.

**Bifix SE** contém metacrilatos bifuncionais, metacrilato ácido e cargas inorgânicas numa percentagem de 70 % p/p. **Bifix SE** está disponível nas seguintes cores: universal (U), transparente (T) e branco-opaco (WO). A seringa QuickMix mistura automaticamente o material, evitando erros e bolhas de ar. **Bifix SE** é fornecido com cânulas com ponta afilada (pontas misturadoras tipo 14) para cavidades e restaurações facilmente acessíveis, assim como cânulas com pontas achatadas (pontas misturadoras tipo 15). Aplicando as pontas intraorais tipo 1 às pontas misturadoras com ponta chata, facilita-se o acesso às áreas difíceis de alcançar bem como às preparações para espiões.

### Indicações:

- Cimentação definitiva de coroas, pontes (exceto Maryland), inlays e onlays confeccionadas em cerâmica, óxido de zircónio, compósito e metal
- Cimentação definitiva de espiões de metal, cerâmica, óxido de zircónio, ou resina reforçada a fibra de vidro

### Contraindicações:

**Bifix SE** contém metacrilatos, ácidos orgânicos, peróxido de benzoila, aminas e BHT. **Bifix SE** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

### Grupo-alvo de pacientes:

**Bifix SE** 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 SE** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

### Aplicação:

#### Proteção pulpar:

Áreas demasiado próximas da polpa devem ser protegidas com um preparado de hidróxido de cálcio para evitar irritação pulpar.

#### 1. Remoção do provisório e preparação da cavidade

Remova o provisório e limpe cuidadosamente a cavidade ou o coto, p.ex. com pasta sem flúor nem óleo.

#### 2. Preparação

Verifique o ajuste e pontos de contacto da restauração definitiva. Se usar silicone para verificação, remova cuidadosamente todos os resíduos. A verificação da oclusão em restaurações de cerâmica vitrea só deve ser feita após a cimentação definitiva para evitar fraturas. Remova todos os resíduos da superfície do dente após completar a prova da restauração. Prepare as restaurações de acordo com as instruções do fabricante e sequer cuidadosamente. Sequa a superfície do dente preferencialmente com uma bolinha de espuma ou com um ligeiro jacto de ar, deixando a dentina ligeiramente húmida!

#### 3. Inserindo a restauração

Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Por razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no enchimento das câmaras das seringas. Assim sendo, remova a tampa da seringa e proceda à extração do material até que saia de igual forma de ambas as câmaras. De seguida, coloque a ponta de mistura tipo 14 ou 15. Os entalhes da seringa e da ponta devem estar devidamente alinhados. Rode a ponta 90° no sentido dos ponteiros do relógio até fixar. Se necessário, pode colocar uma ponta intraoral tipo 1 na extremidade da ponta de mistura tipo 15. Para uma mistura homogénea de ambas as pastas, deitar fora os primeiros 2 mm de material que saem pela cânula. Em seguida, aplicar imediatamente e diretamente nas superfícies de contacto preparadas.

Colocar a restauração alcançando excedentes.

### Comportamento de cura:

Tempo de trabalho: 90 s (23 °C)

Tempo de trabalho intra-oral após inserção: 30 - 60 s

Tempo de presa: 4 min (37 °C)

Uma avaliação da cura do **Bifix SE** colocado em blocos de mistura ou superfícies semelhantes não tem validade, pois, assim como todos os cimentos de resina, **Bifix SE** endurece apenas parcialmente ou, em camadas finas, pode nem sequer endurecer sob a ação do oxigénio à temperatura ambiente. A cura completa do material ocorre apenas à temperatura da boca e na ausência de contacto com o oxigénio, após a cimentação da restauração.

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

As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

#### 4. Remoção de excessos

Remova os excessos das áreas de difícil acesso em primeiro lugar. Limpe pontos de contacto e áreas interproximais com fio dentário. Cimento em excesso pode ser removido com um instrumento adequado (scaler) tanto na fase de gel (aprox. 60 - 90 s após inserção) ou após breve polimerização (1 - 2 s). Excessos de grande volume são mais fáceis de remover. A restauração deve ser mantida em posição durante a fase de polimerização. Em alternativa, os excessos de cimento podem ser removidos com uma bolinha de espuma, ou similar, imediatamente após a inserção. Deixe um pequeno excesso e cubra com um gel de glicerina (bloqueio de ar) ou fotopolimerize.

#### 5. Polimerização

O tempo de polimerização pode ser controlado com uma fotopolimerização adicional. Polimerize restaurações translúcidas com luz durante 20 s de cada lado. Recomendamos fotopolimerizar o bordo das restaurações opacas por 10 s de cada lado. A autopolimerização de **Bifix SE** completa-se 4 min após a colocação da restauração.

#### 6. Acabamento

Excessos podem ser eliminados imediatamente após a polimerização. Remova os excessos polimerizados com broca diamantada de acabamento ou discos de polimento flexíveis. Proceda ao acabamento das áreas proximais com tira de polimento/acabamento.

### Cimentação de espiões intrarradiculares:

1. Prepare o canal radicular. Prepare o espião intrarradicular de acordo com as instruções do fabricante.

2. Desinfete o canal radicular, lave com água abundante e evite o uso de peróxido de hidrogénio.

- Retire a tampa da seringa QuickMix. Coloque de seguida a ponta misturadora tipo 15, girando para ajustar na posição. Coloque a ponta intraoral tipo 1 na ponta misturadora.
- Seque o canal radicular e a dentina com pontas de papel, deixando a dentina ligeiramente húmida.
- Recomenda-se aplicar **Bifix SE** directamente no canal radicular (correça pela zona apical deixando submergir a ponta intraoral tipo 1 na resina para evitar a formação de bolhas de ar). Não use lental! O espião pode também ser embbebido em **Bifix SE**. Insira o espião num movimento rotativo, deixando um pequeno excesso de cimento. Remova o excesso grosso e fotopolimerize **Bifix SE** durante 40 s na direção do espião para o fixar.

### Avisos, medidas de precaução:

- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compostos. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com o **Bifix SE** deve, assim, ser evitada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

### Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Óxido de bário-alumínio-borossilicato, GlyDMA, UDMA, éster de ácido fosfórico metacrilato, BisGMA, óxido de silício pirogenado, HPMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

### Armazenamento:

Armazenamento a 2 °C - 8 °C. 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 ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Bifix SE** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

### Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Bifix SE** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Também pode encontrar informações detalhadas em [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

### Descrição del producto:

**Bifix SE** è un cemento composto universale, autoadesivo, a doppia polimerizzazione. Viene utilizzato per la cementazione di restauri indiretti in ceramica, l'ossido di zirconio, composite e metallo, così come per la cementazione di perni. Quando si usa **Bifix SE**, non è necessaria l'ulteriore aggiunta di un adesivo o di un condizionatore. **Bifix SE** può essere utilizzato con i silani adesivi correnti. Osservare le indicazioni del produttore.

**Bifix SE** contiene metacrilato bi-funzionale, acido metacrilato e riempitivi inorganici. La percentuale di riempitivo è del 70 % in peso.

**Bifix SE** è disponibile nelle seguenti tinte: universale (U), bianco-opaco (WO) e trasparente (T).

La seringa QuickMix miscela automaticamente il materiale impedendo errori e inglobamento di aria. **Bifix SE** viene fornito con una cannula conica (puntale di miscelazione tipo 14) per cavità e restauri facilmente accessibili, nonché con la cannula con punta smussa (puntale di miscelazione tipo 15). Applicando il puntale di intraorali tipo 1 alla cannula smussa si facilita l'accesso alle aree difficili da raggiungere e la preparazione dei perni.

### Indicazioni:

- Cementazione definitiva di inlay, onlay, corone e ponti (tranne ponti Maryland) in ceramica, l'ossido di zirconio, composite e metallo
- Cementazione definitiva di metallo, ceramica, l'ossido di zirconio e perni rinforzati con fibra

### Controindicazioni:

**Bifix SE** contiene acidi organici, metacrilati, perossido di benzoile, ammine e BHT. Non utilizzare **Bifix SE** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

### Target di pazienti:

**Bifix SE** 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 SE** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

### Utilizzo:

#### Protezione della polpa:

Le aree nell'immediata vicinanza della polpa dovrebbero essere coperte con una preparazione di idrossido di calcio indurente per evitare irritazioni della polpa.

#### 1. Rimozione del provvisorio e preparazione della cavità

Rimuovere il provvisorio e pulire completamente la cavità o il core preparato, usando una pasta di pulizia priva di olio e fluoruro.

#### 2. Preparazione

Controllare l'adattamento e i punti di contatto del restauro definitivo. Se per la verifica è stato usato il silicone, rimuovere completamente i residui di silicone. Il controllo dell'occlusione su restauri in vetro-ceramica dovrebbe essere effettuato dopo la cementazione definitiva per ridurre il rischio di fratture.

Dopo aver completato la prova, rimuovere ogni residuo dalla superficie del dente e del restauro. Preparare il restauro secondo le istruzioni del produttore e asciugare accuratamente. Asciugare la superficie del dente, preferibilmente con dei pellet o con un lieve getto d'aria, lasciando la dentina leggermente umida!

#### 3. Inserimento del restauro

Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Per ragioni tecniche, ci possono essere lievi differenze di materiale nei due serbatoi della seringa.

Quindi, rimuovere il tappo della seringa ed estruderne il materiale finché fuoriesce in quantità uguali da entrambi i serbatoi. Inserire la cannula di miscelazione tipo 14 o 15.

Le tacche sulla seringa e sul puntale di miscelazione devono essere esattamente allineate.

Ruotare il puntale di miscelazione di 90° in senso orario per bloccarlo in posizione. Se necessário può essere messo un'ulteriore cannula di applicazione tipo 1 sulla punta del puntale di miscelazione tipo 15. Per garantire una miscelazione omogena di entrambi pasti, si deve distruggere i primi 2 mm de material. Subito dopo applicare direttamente sulle superficie de contato.

Inserire o resto lasciando una piccola quantità in eccedenza.

### Comportamento dell'indurimento:

Tempo di lavorazione: 90 s (23 °C)

Tempo di lavoro intraorale dopo l'inserimento: 30 - 60 s

Tempo de presa: 4 min (37 °C)

Una valutazione dell'indurimento di **Bifix SE** sui blocchi di miscelazione o qualcosa simile non è rilevante perché **Bifix SE** come ogni composito per la cementazione non polimerizza (completamente) sull'effetto dell'ossigeno a temperatura ambiente. La polimerizzazione completa dopo aver applicato il resto è possibile a temperatura della cavità senza influenza dell'ossigeno.

La canula di miscelazione applicata a di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la seringa QuickMix chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le canule di miscelazione originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessorio.

#### 4. Rimozione del cemento in eccesso

Rimuovere prima il cemento in eccesso dalle aree difficili da raggiungere. Con filo interdentale, pulire i punti di contatto e le aree interproximali.

Il cemento in eccesso può essere rimosso con uno strumento adatto (scaler) quando è nella fase de gel (circa 60 - 90 s dopo l'inserimento) o dopo una breve polimerizzazione (1 - 2 s). I grandi volumi di materiale in eccesso sono più facili da asportare. Durante la fase de polimerizzazione, il resto deve essere tenuto fermo in posizione.

Come alternativa, il cemento in eccesso può essere rimosso tramite pellet o fotopolimerizzatore. Lasciare un lieve eccesso e coprirlo con gel de glicerina (air-block) o fotopolimerizzatore.

#### 5. Polimerizzazione

Il tempo de polimerizzazione può essere controllato con un'ulteriore fotopolimerizzazione. Fotopolimerizzare restauri translucidi per 20 s su ogni lato. Si consiglia de fotopolimerizzare il gap de cementazione de restauri opachi per 10 s su ogni lato. L'autopolimerizzazione de **Bifix SE** si completa in 4 minuti dopo l'inserimento.

#### 6. Finitura

L'eccesso può essere eliminato subito dopo la polimerizzazione. Rimuovere l'eccesso polimerizzato con una diamantata de finitura o con un disco flessibile per lucidatura. Rifinire le aree prossimali con strisce de finitura/lucidatura.

### Cementazione de perni endodonticos:

#### 1. Preparare o canal radicular para o tratamento. Preparar o perno endodontico segundo as instruções do produtor.

#### 2. Desinfetar o canal radicular, sciacquare com muita agua ed evitare o perissodo de hidrogeno.

3. Rimuovere o cappuccio dalla seringa QuickMix. Successivamente, aplicar o puntale de miscelazione tipo 15 e ruotarlo per regolare a posição. Aplicar o puntale de intraorali tipo 1 al puntale de miscelazione.

#### 4. Asciugare o canale radicular e a dentina com punte de carta, lasciando a dentina ligeiramente umida.

5. Si consiglia de aplicar **Bifix SE** diretamente dentro al canale radicular (iniziare aplicando dall'apice e lasciando che la punta de intraorali rimanga imersa nel cemento per evitare de englobare bolle d'aria durante l'applicazione). Non usare un lentalo. Anche o perno endodontico può esser inumidito con **Bifix SE**. Inserire o perno endodontico con movimento rotatorio, lasciando una piccola quantità de cemento de excesso. Rimuovere o excesso e fotopolimerizzare **Bifix SE** nella direção do perno endodontico per ancorar o.

### Note, precauções:

- In caso de contacto com os olhos, sciacquare abundantemente com agua e consultar um oculista.
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timol, provocano alterazioni nell'asciugatura dei composti. Pertanto, l'utilizzo de cementi a base de ossido de zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinação com **Bifix SE** é da evitare.
- Le nostre indicações e/ou os nossos conselhos não esoneram de fazer a idoneidade de preparar os fornidos para verificar que estes siano adatti aos ambientes de utilização previstos.

### Composição (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro de borosilicato-alumínio-bario, GlyDMA, UDMA, organofosforati de metacrilato, BisGMA, diossido de silício pirogenado, HPMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos colorati

### Conservazione:

Conservare a 2 °C - 8 °C. Non utilizarde dopo che è stata superata la data de scadenza.

### Smaltimento:

Smaltimento do produto in base alle normative amministrative locali.

### Obbligo de notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni de salute do paciente, dell'utilizzatore o de un'altra persona e una grave minaccia per a salute publica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinação com **Bifix SE** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

### Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche de **Bifix SE** sono disponibili nella banca de dados europea de dispositivos medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informações detalladas trova su [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## EL Οδηγίες χρήσης

MD ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

### Περιγραφή προϊόντος:

H **Bifix SE** είναι μια ητηνώδης κονιά συγκολλήσεων γενικής χρήσης, διπλού πολυμερισμού και αυτό-συγκολλούμενη. Χρησιμοποιείται για τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων κατασκευασμένων από κεραμικά, διοξείδιο του ζηρού, συνθέτες πητίνες και μετάλλα καθώς επίσης και για τη συγκόλληση αέρων. Με την **Bifix SE** δεν απαιτείται η χρήση περιτάτων συγκολλητικών ή conditioner.

H **Bifix SE** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιοδήποτε αλιβάνιο κάλυψη του εμπορίου. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. H **Bifix SE** περιέχει δι-λειτουργικά μεθακρυλικά, μεθακρυλικά οξεά και ανόργανα εινοχικά συστατικά. Το ποσόστο εινοχικών συστατικών είναι 70 % κ.β.

H **Bifix SE** διατίθεται στις εξής αποχρώσεις: Universal (Υγεινής χρήσης), White-Opaque (WO:λευκή-αδιαφάνεια) και Transparent (Τ:διάφανεια).

H σύριγα QuickMix αναμιγνύει αυτόματα το υλικό και αποτρέπει λάθη και φυσαλίδες. Η **Bifix SE** συνοδεύεται και από ρύχος ανάμειξης τύπου με στασική λεπτίτση του άκρου για ευκολότερη προσβάσιμες κοιλότητες και αποκαταστάσεις, καθώς επίσης και από ρύχος ανάμειξης τύπου 15 με αυβλό άκρο. Επιπλέον τα ενδοστοματικά εργαλεία τύπου 1 που τοποθετούνται πάνω από τη γύρη τύπου 15, διευκολύνουν την πρόσβαση σε δύσκολες περιοχές και διευρυντικούς άξονες.

#### Ενδείξεις:

- Τελική συγκόλληση ενθέτων, επενθέτων, στεφανών και γεφυρών (όχι γεφυρών Maryland) κατασκευασμένων από κεραμικά, διοξείδιο του ζηρού, συνθετές ρήτηνς και μετάλλα
- Τελική συγκόλληση αέρων από μέταλλα, κεραμικά, διοξείδιο του ζηρού και ενοικιασμένων με υαλο-νήματα

#### Αντενδείξεις:

Η **Bifix SE** περιέχει methacrylates, organic acids, benzoyl peroxide, amines και BHT. Το **Bifix SE** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

#### Στοχευμένη ομάδα ασθενών:

Η **Bifix SE** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την γλώσσα ή το φύλο τους.

#### Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

#### Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Bifix SE** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική επικαίωση στην οδοντιατρική.

#### Εφαρμογή:

##### Προστασία πολφού:

Περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται από υδροξείδιο του ασβετού ταχέις πήξης για την αποφυγή ερεθισμού του πολφού.

##### 1. Αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης και προστοιμασία της κοιλότητας

Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και καθαρίστε επιμελώς την κοιλότητα ή το προστοιμασμένο κολόβωμα, π.χ. χρησιμοποιώντας μια πάστα καθαρισμού χωρίς φθόριο και ελεύθερο ελαίου.

##### 2. Προστομασία

Ελέγχετε τα όρια και τα σημεία επαφής της τελικής αποκατάστασης. Αν έχει χρησιμοποιηθεί αιλούρι για την επιμετάση, αφαιρέστε τη επιμετάση της περίσσεις. Ο έλεγχος των μαστικών δύναμεων στην υαλο-ιονούνερες αποκατάστασές θα πρέπει να διεξαχθεί μόνο μετά την τελική συγκόλληση, για την ελαστικότητή πάροιο κατάματος. Αφαιρέστε στοιαστιδικά περιορίσεις από την επιφάνεια του δοντού και της αποκατάστασης, αφού αφαιρέστε την πάστα try-in. Προστομάτε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και στεγνώστε προσεκτικά. Στεγνώστε την επιφανεία του δοντού επιλέγοντας αφρώδες τολυτό η ρευμα αέρος, αφήνοντας την οδοντική ελαφρώς νωπή.

##### 3. Τοποθέτηση της αποκατάστασης

Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφορές μπορεί να εμφανιστούν στο επιπέδο πλήρωσης του υλικού, μεταξύ των δύο θαλάμων της φύσιγγας, πριν από την πρώτη χρήση. Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε το καπάκι της φύσιγγας και εξαγάγετε υλικό μέχρις ότου να πετύχετε την ομοιόμορφη διάσταση του και από τους δύο θαλάμους της φύσιγγας. Κατόπιν εφαρμόστε ένα ρύγχος ανάμειξης τύπου 14 ή 15. Οι εγκυτές της σύριγγας και του αγωγού ανάμειξης πρέπει να εφεντάνονται επακριβώς. Προσαρμόστε και ασφαλίστε τον αγωγό ανάμειξης με περιτροφή 90° κατά τη φωτά των δευτερικών του ρολογιών. Αν χρειαστεί, ο ενδοστοματικό ρύγχος τύπου 1 μπορεί να προσαρμοστεί στο πάνω μέρος του αγωγού ανάμειξης τύπου 15. Για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη ανάμειξη των δύο παστών, παρακαλούμε απόριθμες 2 μιν. του εξαγόντου υλικού. Μετά από αυτό, τοποθετήστε το υλικό αέρασμάς και κατευθίστε πάνω στις επιφάνειες των προστοιμασμένων σημείων επαφής. Τοποθετήστε την εργασία με στόχο να αφήσετε μια μικρή περισσεία.

##### Συμπεριφορά πολυμερισμού

Χρόνος εργασίας: 90 s (23 °C)  
Ενδοστοματικό χρόνος εργασίας μετά την τοποθέτηση 30 - 60 δευτέρων  
Χρόνος πήξης 4 λεπτά (37 °C)

Μία αξιόλογηση του πολυμερισμού της **Bifix SE** σε μια παλέτα ανάμειξης ή κάτιο παρόμιο δεν αποτελεί έναρκο αποδεικτικό στοιχείο. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η **Bifix SE**, όπως είναι τυπικό σε ρητινώδεις κοινές συγκαλύπτει, δεν πήγε σκληρά επιτελών (ή και καβδών, εκεί όπου τα στρώματα είναι λεπτά) όπως εκτίθεται στο οξύγονο σε θερμοκρασία δωματίου. Η ολοκλήρωση του πολυμερισμού εγγυάται μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης, σε θερμοκρασία στόματος και μη επτερασμένη από το οξύγονο του περιβάλλοντος.

Το ποτοθετημένο προστόμιο ανάμειξη προορίζεται για μια χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φύλασσεται τη σύριγγα QuickMix ερημητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγχεται την ανεμιδόστηρη ροή υλικού από τα στόμια εκροής. Τα ογκώμενα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιπτεύσουν μόνον όταν χρησιμοποιούνται σε παρέχομενα γήνηα ρύγχη ανάμειξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.

##### 4. Απούρακνων περισσειών:

Απούρακνεται την περισσεία του υλικού πρώτα από τις δύσκολα προσβάσιμες περιοχές. Καθαρίστε τα σημεία επαφής και τα μεσοδύντια διαστήματα με οδοντικό νήμα. Η περισσεία της κοινίας μπορεί να αφαιρέσεται με ένα κατάλληλο εργαλείο (υπέρχος) είτε κατά την φάση που το υλικό είναι σε μορφή gel (60 - 90 δευτέρων μετά την τοποθέτηση) είτε μετά από σύντομο πολυμερισμό (1 - 2 δευτέρων). Μεγαλύτερη ποσότητα περισσειών είναι σε ευκολότερο να αφαιρέσεται. Η αποκατάσταση θα πρέπει να είναι σταθερή στη θέση της κατά την φάση πολυμερισμού.

Σαν ενωλακτική, η μεγάλη ποσότητα περισσειών μπορεί να αφαιρεθεί από την συγκολλημένη αποκατάσταση με αφρώδες τολυτό ή με ένα αναλώσιμο πινελάκι αέρασμάς μετά την τοποθέτηση.

Αφήστε μια μικρή ποσότητα περισσειών και καλύψτε την με ζελέ γλυκερίνη (air-block) ή φώτο-πολυμεριστές την.

##### 5. Πολυμερισμός

Ο χρόνος πολυμερισμού μπορεί να ρυθμίστε με επιπλέον πολυμερισμό. Πολυμερίστε τις αποκατάστασές διαφάνειας με φως για 20 δευτέρων σε κάθε πλευρά. Συνιστάται ο πολυμερισμός της συγκαλούμενης κοιλότητας της αποκατάστασης αδιάβασιας για 10 δευτέρων σε κάθε πλευρά. Ο αυτό πολυμερισμός της **Bifix SE** ολοκληρώνεται σε 4 λεπτά μετά την τοποθέτηση.

##### 6. Φύρισμα

Η αφαίρεση της περισσειών είναι δυνατή αμέσως μετά τον πολυμερισμό. Αφαιρέστε την πολυμερισμένη περισσεία με ένα διαμάντι λείανσης ή με ένα ελαστικό δισκάκι λείανσης. Λειαντεί τις ομορφες επιφάνειες με λειαντικές ταινίες.

##### Συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων:

1. Προστομάτε τον ριζικό ασώλην για την θεραπεία. Προτομάστε τον ενδοδοντικό άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.  
2. Απολυμάνετε τον ριζικό ασώλην, ξετίναντε με άφθονο νερό και αποφύγετε το υπεροχύσιο ισορρόπιο.  
3. Αφαιρέστε το αρχικό καπάκι προστασίας από την σύριγγα QuickMix. Στη συνέχεια τοποθετήστε τον αγωγό ανάμειξης τύπου 15 και στρίψτε ώστε να εφαρμόσετε στην θέση του. Εφαρμόστε στο πάνω μέρος του αγωγού το ενδοδοντικό ρύγχος τύπου 15.

4. Στεγνώστε τον ριζικό ασώλην και την οδοντίνη με κώνους χάρτου, αφήνοντας την οδοντίνη ελαφρώς νωπή.
5. Συνιστάται η τοποθέτηση της **Bifix SE** κατευθείαν μέσα στον ριζικό ασώλην (έξκωντας την τοποθέτηση από το ακρωτήριο, και επιτρέποντας στο ενδοστοματικό ρύγχος τύπου 1 να εμβαθύνει μέσα στην ρητινώδη κοινία συγκαλούμενης άστρου ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία φυσαλίδων κατά την τοποθέτηση). Μην χρησιμοποιήστε lentulo!
- Ο ενδοδοντικός άξονας μπορεί επίσης να εμπιπλωθεί με **Bifix SE**. Εισάγετε τον ενδοδοντικό άξονα με περιστροφή κίνηση με στόχο να αφήσετε μια ελαφριά ποσότητα περισσειών κοινίας. Αφήστε την τραχιά περισσειά και φώτο-πολυμεριστές την **Bifix SE** με κατευθύνση προς τον ενδοδοντικό άξονα για πολυμερισμό εν τω βάθει.

#### Υποδειξίεις, προφυλάξεις:

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλεύετε οφθαλμίατρο.
- Οι φανιόλικες ενώσεις, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευεγνόλη και θυμόλη και διατηρούνται συνθετικά οινούς, για τη δημιουργία υγείας, πρέπει να αποφεύγεται η αποφούση με το **Bifix SE** θα πρέπει να επεισθεί να αποφεύγεται.
- Οι υποδειξές /ή και οι συμβουλές μας δεν σαν απαλλάσσουν από την επιλύνση να ελέγχεται την καταλληλότητα των παρασκευάσμάτων που σας προμηθεύουμε για τη γενική εφαρμογή.

#### Σύσταση (κατά σιρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Bifix SE αποτελείται από θερμοκρασία 2 °C-8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλυση της ημερομηνίας λήξης.

#### Αποθήκευση:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C-8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλυση της ημερομηνίας λήξης.

#### Απόρριψη:

Απορρίψτε το πρώτο ούμφανα με τις τοπικές διατάξεις.

#### Υποχρέωση δηλώσης:

Σύμφωνα με την περιστατική άστρους ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, ασθενής, η χρήση της άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην περιοχή της κατασκευαστής ή της επιμετάσης της συγκαλύπτεται σε συνάρτηση με την **Bifix SE**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχική αρχή.

#### Σημείωση:

Περιλαμβάνεται στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix SE** σε πάνω στην επιφάνεια της εργασίας.

Επιπλέον στην εργασία στην επιμετάση της **Bifix**

**Produktbeskrivelse:**

**Bifix SE** er en universal, dualhærende, selvadhærerende plastcement. Den bruges til fastgørelse af emmer lavet af keramik, zirkoniumdioxid, plast og metal, såvel som stål. Brug af bonding eller conditioner inden cementering, er ikke nødvendigt ved brug af **Bifix SE**. **Bifix SE** kan bruges med alle typer silan på markedet. Følg producentens anvisninger.

**Bifix SE** indeholder bifunktionelle methacrylater, methacrylatesyre og inorganiske fillers. Fillerindholdet er på 70 % w/w.

**Bifix SE** kan leveres i følgende farver: Universal (U), Hvid opak (WO) og Transparent (T).

QuickMix sprojeter blander materialet og forebygger fejl og luftbobler.

**Bifix SE** leveres med spids blandedspisder (mixing tips type 14) samt blandedspisder med stump spids (mixing tips type 15). Pásætning af intraorale spisder type 1 på den stumpe blandedspis, er det muligt at nå svært tilgængelige steder, som f.eks. rodkanaler.

**Indikationer:**

- Endelig cementering af inlays, onlays, kroner og broer (ikke Maryland broer), lavet af keramik, zirkoniumdioxid, kompositer og metal
- Endelig cementering af metal, keramik, zirkoniumdioxid og glas-fiberstærkede stifter

**Kontraindikationer:**

**Bifix SE** indeholder methakrylater, organiske syrer, benzoylperoxid, aminer og BHT. **Bifix SE** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

**Patientmågruppe:**

**Bifix SE** kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller kon.

**Egenskaber:**

Produkts egenskaber stemmer overens med kravene til det erklarede formål og de relevante produktstandarder.

**Bruger:**

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

**Anvendelse:****Beskystelse af pulpa:**

Områder i umiddelbar nærhed af pulpa, bør afdækkes med en hårdt afbundet calcium hydroxid preparation, for at undgå irritation af pulpa.

**1. Fjernelse af provisorisk emne**

Fjern provisoriet ogrens grundigt. Evt med en olie- og fluoridfrei pasta.

**2. Forberedelse**

Kontroler tilpasning og kontaktpunkter på det endelige emne. Hvis der er brugt silicone under kontrollen, skal det fjernes helt. Kontrol af occlusion på fuldkeramiske emner, bør først foretages efter endelig cementering, på grund af risikoen for frakture. Fjern alle rester på tand og restoration efter try-in. Forberedt emnet ifølge producentens instruktioner. Tør tandoverfladen med luft eller en skumpellet, så overfladen efterlades let fugtig!

**3. Cementering**

Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

Et tekniske årsager kan der forekomme små forskelle i fyldningsniveauer i sprojetens rum. Fjern derfor sprojetens hætte og tryk materialet ud, indtil der kommer materialet ud fra begge rum i sprojeten. Pásat derafter blandedspis type 14 eller 15. Kontroler at blandedspisiden sidder forsvarligt fast inden brug. Materialer bliver automatisk blandet igennem spisden, og kan derfor apliceres direkte på de forberedte kontaktflader. Om nødvendigt kan en interoral tip type 1, pásatte spisden af blandedspisiden type 15. For at garantere en homogen blanding af materialet, pres de første 2 mm af materialet ud og smid det væk. Herefter apliceres **Bifix SE** umiddelbart og direkte på de præparerede kontaktflader.

Indsæt restaureringen med det formål at efterlade en lille mængde overskydende materiale.

**Hærdetider:**

Arbejdstid: 90 s (23 °C)

Arbejdstid interoralt: 30 - 60 s

Hærdetid: 4 min (37 °C)

**Bifix SE**'s hærdningsprocess kan ikke følges på en blandeblok eller lignende, da dette ikke giver et korrekt billede af, hvor langt hærdningsprocessen er kommet. Dette skyldes at **Bifix SE**, som det er typisk for kompositbaserede cementer, ikke hærder komplet (eller slet ikke, hvor laget er tyndt), når de udsættes for ilt, ved rumtemperatur. Komplet hærdning er garanteret efter isættelse af restaureringen i munden, hvor temperaturen er højere og cementen ikke påvirkes af ilt.

Den pásatte blandedspis er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares QuickMix-sprojeten helt lukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsbænninger for fri materialeflow.

De berettiget produtekvenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingsspider, som også fås som tilbehør.

**4. Fjernelse af overskudsmateriale**

Fjern det svært tilgængelige overskud først. Kontaktpunkter og interproximale områder kan renses med tandtråd. Overskudsmateriale kan fjernes med et passende instrument (Scaler etc) i enten gel fasen, eller efter kort lyshærdning (1 - 2 s). Større mængder er lettere at fjerne. Emnet bør holdes på plads under hærde fasen. Alternativt kan overskydende materiale fjernes med en skumpellet eller lignende, umiddelbart efter emnet er placeret. Efterlad et begrænset overskud, som lyshærdes eller overdækkes med en glycerinigel (air-block).

**5. Hærdning**

Hærdprocessen kan fremskyndes med lyshærdning. Ved cementering af transparente emner lyses 20 s på hver side. Ved krongekanter på opakke emner anbefales 10 s. Den kemiske hærdning af **Bifix SE** er overstået 4 minutter efter isættelse.

**6. Polering**

Overskud kan bearbejdes umiddelbart efter hærdning. Fjern hærdet overskud med diamant eller polerskive. Aproximale områder kan pudses med strips.

**Cementering af rodstifter:**

1. Forbered rodkanalen for behandling. Forbered stiftene efter producentens instruktioner.

2. Rengør rodkanalen og rents med rigelige mængder vand og undgå hydrogen peroxid.
3. Fjern transporthætten og påfør den stumpe blandedspis type 15 med påsat intraorale spidser type 1.
4. Tør dentin og rodkanal, så overfladen efterlades let fugtig.
5. Aplicér **Bifix SE** direkte i rodkanalen. Start fra bunden for at undgå luftbobler. Brug ikke en lentulo rotdisprial! Stiftene kan også påføres **Bifix SE**. Isæt rodstiftene med en roterende bevægelse. Fjern det værste overskud og lyshærd.

**Anvisninger, forholdsregler:**

- Ved kontakt med øjnene skyld grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
- Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfor hærdningsfejl ved kompositter. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med **Bifix SE** skal derfor undgås.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparerter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvenselsesformer.

**Sammensætning (ih. faldende indhold):**

Bariumaluminiumborosilikatglas, GlyDMA, UDMA, methacryleret phosphorsyrester, BisGMA, pyrogen siliciumdioxid, HPMa, BisEMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

**Opbevaring:**

Opbevaring ved 2 °C - 8 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

**Bortskaffelse:**

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

**Meldeplygt:**

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

**Bemærk:**

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Bifix SE** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUAMED - <https://ec.europa.eu/tools/euamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**FI Käyttöohjeet****MD EU Lääkinäillinen laite****Tuotekuvaus:**

**Bifix SE** on universali, kaksoiskovetteinen, itsekiihnityvä kiinnitysmuovi. Siitä käytetään kiinnittämään epäsuoja restoraatioita, jotka ovat valmistettu keramiasta, zirkoniumksidista, yhdistelmämäuvista ja metallista sekä käytetään myös nästen kiinnittämiseen. Käytettäessä **Bifix SE**:tä ei tarvitse lisää sisäos- eli esikäsitteilyaineita.

**Bifix SE** materiaalit voidaan käyttää kaikkien kaupallisten silaanien kanssa. Noudata aina annettuja käyttöohjeita kunkin tuotteen kohdalla.

**Bifix SE** sisältää kaksitoimisia metakrylaatteja, hampamia metakrylaatteja ja epäorgaanisia fillerit. Fillereiden määrä on 70 % w/v.

**Bifix SE** on saatavissa seuraavissa värivaiasyissä: universali (U), valkoinen opaakki (WO) ja läpikuultuva (T).

QuickMix ruiskut sekoittavat materiaalin automaattisesti kuplattomasti ja virheettomästi.

**Bifix SE** pakkausseen mukana tulevat kapeat viejäkärjet (sekoituskärjet typipä 14) helpottavat kaviteetehiin ja restoraatioihin pääsyä myös typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).

Kiinnittämällä intraorale viejäkärjet typipä 1 typpiläpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki typipä 15).



**Térkékleírás:**

A **Bifix SE** egy univerzális, kettős kötésű, önsavazó, kompozit bázisú ragasztórendszer. Kerámia, cirkónium-dioxid, fém és kompozit restauráció Indirekt ragasztására, valamint csapok beragasztására. A **Bifix SE** használatakor nincs szükség további adhezió vagy kondicionáló anyagra. A **Bifix SE** a kereskedelmi forgalomban kapható valamennyi kötő szilánnal használható. Kérjük vegye figyelembe a gyártó utasításait.

A **Bifix SE** kettős funkciójú metakrilátot, savas metakrilátot és szervetlen töltányatot tartalmaz. A töltányag tartalma 70 törög %. Háromméle színben létezik. U mint univerzális, T mint transparenst és WO mint fehér opák. A **Bifix SE** kúpos végű keverő kanüllel (14-es típusú) a könnyen elérhető kavításról és restaurációkról, valamint tompa végű kanüllel (15-ös típusú) kerül forgalomba. Az 1-es típusú intráorális véget csatlakoztatva a tompa végű kanülre, megkönytli a nehezen hozzáférhető területeken és a csapok előkészítések furataiba történő applikálást.

**Javallatok:**

- Kerámiai-, cirkónium-dioxiból, kompozitból és fémről készült inlay-k, onlay-k, koronák, hidak (kivéve Maryland hid) végleges ragasztása  
- Fém, kerámia, cirkónium-dioxid és üvegszál erősítésű csapok beragasztása

**Ellenjavallatok:**

A **Bifix SE** metakrilátokat, szerves savakat, benzol-peroxidot, aminokat és BH-T tartalmaz. A **Bifix SE** ezen összetevőivel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

**Beteg célcsoport:**

A **Bifix SE** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

**Teljesítmény jellemzők:**

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

**Felhasználás:****Pulpavédelem:**

A pulpa közeli helyeken alkalmazzunk keményre kötő kalcium hidroxidot a pulpa irritáció elkerülése érdekében.

**1. Az ideiglenes anyag eltávolítása, kavítás preparáció**

Távolítsuk el az ideiglenes anyagot és tisztitsuk meg a kavítást vagy a préparált csontok pl.: olaj- és fluorid mentes pasztával.

**2. Előkészítés**

Ellenorizzük a végleges restauráció illeszkedését és a kontakt pontokat. Amennyiben szilikon használtnak ellenőrzésre, úgy a szilikon maradványokat alaposan távolítsuk el. Okklúziós ellenőrzés az üvegerámáknak esetében csak a végleges beragasztás után végezzük el a törlés megtárolása érdekében. A próba után a fogfelszínról és a pótásról távolítsuk el a felesleget. Készítünk elő a pótást a gyártó használati utasítása szerint majd száritsuk meg. A fog felszinét lehetséges habszívacs pellettel, vagy enyhe levegő ráfűjással száritsuk meg úgy, hogy a dentin enyhén nedves maradjon.

**3. A pótást behelyezése**

Használunk előtt virág meg, amíg az anyag szobahőmérsékletre melegszik. Az első használattal 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 mindenkit nyílásban egyformán megjelenik. Ezután helyezze fel a 14-es vagy 15-ös típusú keverőt. A feccskendő és a keverőcsőr bevonásainak pontosan egy vonalba kell esniük. Rögzítse a helyére a keverőt 90 °-os, az öramutató járásával megegyező irányba forgatással. Amennyiben szükséges, az 1-es típusú intráorális véget is felcsatolhatjuk a 15-ös típusú keverőcső végére.

Annak érdekében, hogy garantáltul tudjuk a két paszta homogén összekerülését, kérjük, hogy a kiáramított anyagról az első 2 mm-t ne használja fel. Ezt követően, applikáljuk az anyagot azonnal és közvetlenül az előkészített kontakt felületekre.

Ezután helyezzük a pótást a helyére, enyhe nyomást alkalmazva, úgy, hogy egy kevés anyagfelesleg keletkezzen.

**Kötési tulajdonságok:**

Feldolgozási idő: 90 msp. (23 °C)  
Intráorális feldolgozási idő a befejezés után: 30 - 60 msp.  
Kötési idő: 4 perc (37 °C)

A **Bifix SE** kötésének ellenőrzése keverőlápon vagy hasonló eszközön, nem ad valós információt. Ennek az oka, hogy a **Bifix SE**, mint ahogyan az a ragasztó kompozitoknál jellemző, nem köt meg teljes keményre (vagy ha a réteg vékony egyláncban nem is köt meg) oxigén jelenlétében, szabahőmérsékleten. A teljes megkötés a restauráció behelyezése után, a száj hőmérsékletén garantált, és nem függ a környezeti oxigéntől.

A felhelyezett keverőcsők kizárolág egyszeri használatra valók. A QuickMix-fecskendőket az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

Az ígytermékelmezők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanáluk használataval érhetők el.

**4. A felesleges anyag eltávolítása**

Elosztja a nehezen hozzáférhető helyekről távolítsuk el a felesleges anyagot. A kontakt pontokat és az interproximális területeket fogszemjemmel tisztítunk meg. A cementmaradványokat megfelelő eszközzel távolítsuk el (scaler), vagy a gél fázis alatt (kb 60 - 90 mp után), vagy rövid fotopolimerizálást (1 - 2 mp-ét) követően.

A nagyobb mennyiségi anyagfelesleg könnyenben eltávolítható. A polimerizáció alatti a pótási ugyanabban a pozícióban kell tartani. Alternatívaként a nagyobb felesleges ragasztókompozit darabok a behelyezés után azonnal eltávolíthatók habszívacs pellettel vagy hasonló eszközzel. Hagyunk egy kis féloldalat, majd fedjük be glicerinnel (air-block) vagy fotopolimerizáljuk.

**5. Lámpázás**

A polimerizációt még egy lámpázással kontrolláljuk. Az áttekintő pótási 20 mp-ig lámpázuk minden oldalon. Opák pótáslásoknál 10 mp szükséges minden oldalon. Kémiailag a **Bifix SE** 4 perc után köt meg teljesen.

**6. Befejezés**

A polimerizáció után rögtön távolítsuk el az anyagfelesleget. A megkötött anyagfelesleg finírozó gyémánttal vagy flexibilis polírizzó koronggal táltható el. Approximáláson finírozó és polírizzó csíkokkal dolgozzunk.

**Gyókercsapok beragasztása:**

1. Előkészítjük a gyókercsatornát. Előkészítjük a csapokat a gyártó használati utasítása szerint.

2. Fertőtenítjük a csatornát, kiöblítjük bő vízzel – ne használunk hidrogen peroxidot.

3. A QuickMix fecskendő levezessük a sapkát, feltesszük a 15-ös tompa végződésű keverőcsőt és elfordítjuk használati pozícióba, majd csatlakoztatjuk az 1-es típusú intráorális keverő véget.

4. Papírpórnával kiszáritjuk a gyókercsatornát kicsit nedvesen hagyva a dentit.

5. Jasavoljuk a **Bifix SE** közvetlen gyókercsatornába történő applikálását (aplikálás irányból elkezdve, ügyelve arra hogy az 1-es típusú intráorális vég elmerüljen a ragasztó kompozitban a légbuborékok keletkezésének megelőzése érékében).

Ne használunk lentulo-t! A gyókercsapra szintén applikáljunk **Bifix SE**-t. Helyezzük be a csapot egy enyhe csavaró moduláttal úgy, hogy egy kis cement felesleg keletkezzen. Távolítsuk el a durva felesleget, majd lámpázuk meg a **Bifix SE**-et 40 mp-ig a csap irányába, ezzel fixálva a csapot.

**Megjegyzések, óvintézkedések:**

- Szembe kerülés esetén alaposan mosza ki vízzel és keressen fel szemorvast.

- A fenolos anyagok, különösen az eugenol és timol tartalmú készítmények a kompozitok megszilárdulásának zavarához vezetnek. Ezért el kell kerülni a cinkoxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a **Bifix SE** termékkel.

- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általánú szállított készítményeket a szándékolt alkalmazási célokat való megfelelőséget.

**Összetétel (csomagolási tartalom szerint):**

Bárium-alumínium-borosilikát üveg, GlyDMA, UDMA, metakrilát-foszforsav-észter, BisGMA, pirogén szilícium-dioxid, HPMA, BisEMA, inicitátorok, stabilizátorok, színpigmentek

**Tárolás:**

Tárolja 2 °C–8 °C között. A lejárat idő után ne használja fel.

**Ártalmatlanítás:**

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

**Jelentések, kótelezettség:**

A **Bifix SE** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közigézsésgűjű veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

**Megjegyzés:**

A **Bifix SE** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid leírások állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában ([EUDAMED](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a [www.voco.dental](http://www.voco.dental) oldalon talál.

**PL Instrukcja użycia  
MD UE Wyrób medyczny****Opis produktu:**

**Bifix SE** to uniwersalny, podwójnie utwardzalny, samoadhezyjny kompozyt mocujący przeznaczony do mocowania wkladów korzeniowych oraz wypełnienia pośrednich wykonanych z ceramiki, tlenku cyrkonu kompozytów czy metalu. Korzystając z kompozytu **Bifix SE** nie ma potrzeby stosowania dodatkowych preparatów mocujących czy wytrawiaczy.

**Bifix SE** można stosować z silanem dostępnym ogólnie na rynku. Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta. **Bifix SE** zawiera dwufunkcyjne metakrylany, kwasy metakrylowe oraz wypełniacze nieorganiczne, które stanowią 70 % masę preparatu.

**Bifix SE** dostępny jest w następujących odciennach: uniwersalny (U), biły opaker (WO) oraz przezroczysty (T). Strzykawka QuickMix automatycznie mieszająca materiał, co zapobiega błędom w dobrze właściwych proporcjach oraz powstawaniu pecherzyków powietrza. **Bifix SE** dostarczany jest ze stozkową kaniulu (koróczka mieszająca typ 14), przeznaczoną do aplikacji materiału do łatwo dostępnych ubytków i wypełnień, oraz tępou zakończoną kaniulu (koróczka mieszająca typ 15). Dołączając koróczkę wewnętrzna do koróczki mieszającej.

4. Wykarczanie Naddatki cementu mocującego można również usunąć bezpośrednio po osadzeniu przy pomocy peletki z gąbką lub innego podobnego narzędzia. Pozostawić niewielkie naddatki pokrywając je żelazem glicerynowym (blokuje dostęp powietrza) lub spolimeryzować je światłem.

**5. Polimeryzacja**

Utwierdzanie światłem skraca czas polimeryzacji. Każda powierzchnię odbudowyj zewnętrznej utwardzanie światłem zatrzymać na 20 sekund. Zaleca się utwardzanie światłem warstwy mocującej odbudów opakowanych (po 10 sekund z każdej strony). Samoczynna polimeryzacja preparatu **Bifix SE** następuje w ciągu 4 minut od osadzenia odbudowy w jasne ustnej.

**6. Mocowanie wkladów korzeniowo-koronowych:**

1. Opracować kanał korzeniowy. Przygotować wkład korzeniowo-koronowy zgromadź z zaleceniami producenta.

2. Zdezynfekować kanał korzeniowy, przepłukać obficie wodą (unikaj stosowania natlenkutu wodoro - wody utlenionej).

3. Usiąć nakładkę transportową strzykawki QuickMix, a następnie dołączyć i zablokować tępą koróczkę mieszającą typ 15. Dołączając koróczkę wewnętrzna do koróczki mieszającej.

4. Korzystając z sążków papierowych wysuszyć kanał korzeniowy oraz zebnię. Nie przesuszać zebnię.

5. Zaleca się bezpośrednia aplikacja preparatu **Bifix SE** do kanału korzeniowego (rozpoznając aplikację od wierzchołkowej części kanału w taki sposób, aby koróczka wewnętrzna typ 1 była stale zanurzona w kompozycie mocującym, co zapobiegnie powstaniu pecherzyków powietrza podczas aplikacji). Nie używać igieł typu Lentulo! Można również zwilżyć wkład korzeniowo-koronowy materiałami **Bifix SE**. Ruchem obrotowym wprowadzić wkład korzeniowo-koronowy starając się uzyskać niewielki wypływ cementu z kanału korzeniowego. Usiąść świeże naddatki i utwardzić światłem preparat **Bifix SE** w kierunku wkładu korzeniowo-koronowego, co pozwoli na jego prawidłowe zakotwiczenie.

**Informacje dodatkowe, środki ostrożności:**

– W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.

– Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburają proces wiązania kompozytu. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z materiałem **Bifix SE**.

– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

**Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):**

Szko barwo-gliniano-borowo-krzemowe, GlyDMA, UDMA, metakrylowany ester kwasy fosforowego, BisGMA, pirogéniczny dwutlenek krzemu, HPMA, BisEMA, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

**Przechowywanie:**

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

**Utylizacja:**

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

**Obowiązek zgłoszania:**

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 SE**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

**Uwaga:**

Raport dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Bifix SE** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Zsugorżelone informacje można również znaleźć na stronie [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**3. Osadzanie odbudowy**

Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

**Popis produktu:**

**Bifix SE** je univerzální, duálně tuhnoucí, samoadhezivní upevňovací kompozitum. Používá se k upevňování neprůměrných náhrad vyrobených z keramiky, oxidu zirkoničitého, kompozitu a kovu, i k upevňování čepů.

Při použití **Bifix SE** není potřebné přidávat ani kondicionér. **Bifix SE** je možné použít s jakýmkoli běžným výrobkem v závislosti na kompozitu a kovu, i k upevňování čepů.

Prosíme, dodržujte pokyny příslušného výrobce.

**Bifix SE** obsahuje bi-funkční metakryát, kyselinu metakryátu a anorganická plnida. Obsah pinidel je 70 % množství.

**Bifix SE** se vyrábí v následujících odstínech: univerzální (U), bílý-opákní (WO) a transparentní (T).

Stríkáka QuickMix materiál automaticky smísí a nevznikají tak bubliny a další nedostatky. **Bifix SE** se dodává s kónickými kanyly (míchací hrot typu 14), usnadňujícímu nanášení do kavít a dutin náhrad, i s kanyly s týpum hrotom (míchací hrot typu 15).

Nasazení intraorálního hrotu typu 1 na typou kanylu usnadňuje nanášení do těžko dostupných oblastí a preparovaného kořenového kanáku.

**Indikace:**

- Definitivní upevňování inlejí, onlejí, korunek a můstků z keramiky (ne Marylandských můstků), oxidu zirkoničitého, kompozit a kovu
- Definitivní upevňování kovových, keramických, zirkonových (oxid zirkoničitý) a sklem využívaných čepů

**Kontraindikace:**

**Bifix SE** obsahuje metakryát, organické kyseliny, benzoyl peroxid, aminy a BHT. V případě známé precititivnosti (alergie) na tyto složky produktu **Bifix SE** je nutné od použití upustit.

**Cílová skupina pacientů:**

**Bifix SE** 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 SE** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru Zubního lékařství.

**Použití:****Ochrana dřeně:**

Aby nedošlo k podráždění dřeně, je třeba plochy v její blízkosti zakrýt vytvrzitelným kalcium hydroxidovým přípravkem.

**1. Odstranění provizorní náhrady a příprava kavity**

Odstraňte provizorní náhradu a kavitu nebo obroušený páhy důkladně vycistěte, např. čisticí pastou bez obsahu oleje a fluoridu.

**2. Příprava**

Zkontrolujte přesnost nasazení a body kontaktu definitivní náhrady.

V případě použití silikonového klíče následně odstraňte zbytky silikonu. Aby nedošlo k rozlomení, skus sklokeramických náhrad kontrolujte až po definitivním upevňení.

Po provedení zkoušky očistěte povrch zuba v náhradu. Náhradu připravte podle pokynů výrobce a dobře osuštěte. Povrch zuba osuště nejlépe peletkou nebo jemně ofoukněte vzdudem tak, aby dentin zůstal mírně vlhký!

**3. Nasazení náhrady**

Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu náplní jednotlivých komor stříkačky. Pojďte se stříkačky víckrát a materiál vytlačujte tak dlouho, až vychází z obou komor současně. Poté nasadte míchací kanyly typu 14 nebo 15.

Zárezy na stříkačce a míchacím hrotu musí být v rovině. Otočením o 90° ve směru hodinových ručiček míchací hrot uťáňte. Je-li to třeba, na špičku míchacího hrotu 15 je možné nasadit intraorální hrot typu 1. Aby bylo zaručeno homogenní promíchaní obou past, prosíme, zlikvidujte první 2 mm vytlačeného materiálu. Poté nanášejte materiál ihned a přímo na přípravné kontaktní plochy.

Nasazením náhrady by se mělo malé množství materiálu vytlačit.

**Chování během vytváření:**

Doba zpracování: 90 s (23 °C)

Doba zpracování po nanesení do úst: 30 - 60 s

Doba tuhnutí: 4 minuty (37 °C)

Pozouzení stavu vytváření **Bifix SE** na míchací podložce apod. neposkytuje správné informace. Je to způsobeno skutečností, že **Bifix SE**, stejně jako další upevňovací kompozity, se zcela nevnytrví (ani v případě tenkých vrstev), že-li vystavíte kyslíku při pokojové teplotě. Uplně vytváření je zaručeno až po nasazení náhrady do úst, kde se vytvrdí při teplotě prostředí dutiny ústní a vytváření není narušováno okolním kyslíkem.

Nasazený míchací hrot si slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skladujte stříkačku QuickMix pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jim materiál volně protéká.

Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou v dispozici také jako příslušenství.

**4. Odstranění přebety materiálu**

Přebety materiálu odstraňte nejprve z těžko dostupných oblastí. Zubní nit vycistěte body kontaktu a approximální oblasti. Přebety cementu leží v gelové fázi (cca 60 - 90 s po nanesení) nebo v počátku polymerace (1 - 2 s) odstranit vhodným nástrojem (škrabkou). Větší přebety materiálu se odstraňují lépe. Během fáze polymerace se musí náhrada podřezat na svém místě.

Alternativně je možné hrubé přebety upevňovacího kompozitu odstranit peletkou nebo podobným predmetem ihned po nasazení náhrady.

Malé přebety materiálu ponechte a potřete glycerinovým gelem (zabraní přístupu vzduchu) nebo vytvrdte světlem.

**5. Vytváření**

Dobu polymerace je možné zkrátit přidavným vytvářením světlem. Translucentní náhrady vytváříte světlem z každé strany po dobu 20 s. Upevňovací dutiny opákných náhrad doporučujeme vytvářit světlem z každé strany po dobu 10 s.

Samopolymerace **Bifix SE** je úplná 4 minuty po nasazení náhrady do úst.

**6. Opracování**

Přebety materiálu je možné opracovat ihned po polymeraci. Vytváření přebety odstraňte diamantovým brouskem nebo pružným leštěcím diskem. Approximální oblasti upravte pomocí dokončovacích/leštěcích pásů.

**Upevňování endodontických čepů:**

1. Provedte preparaci kořenového kanáku. Podle pokynů výrobce připravte endodontický čep.
2. Kořenový kanálek vydezinfikujte a peroxid vodíku vypláchněte dostatečným množstvím vody.
3. Sejměte víčko ze stříkačky QuickMix. Poté nasadte týpum míchací hrot typu 15 a natočte do správné polohy. Na míchací hrot nasadte hrot intraorální typu 1.

4. Kořenový kanálek a dentin vysušte papírovými čepy. Dentin musí zůstat mírně vlhký.

5. **Bifix SE** doporučujeme nanášet do kořenového kanáku, přímo (začněte v oblasti apexu a aby nevznikaly vzduchové bublinky, nechte při nanášení intraorální hrot typu 1 zanořený v upev-novacím kompozitu). Neopoužijte lentolu! Endodontický čep je také možné **Bifix SE** navlhčit. Krouživým pohybem vložte endodontický čep, příčemž se vytlačí mírný přebety cementu. Zhruba odstraňte přebety materiálu a **Bifix SE** vytvrdte světlem, aby endodontický čep upevněn ve správné pozici.

**Informace, preventivní bezpečnostní opatření:**

- V případě zasažení očí, oči dobrě vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- Fenolické látky, zejména preparáty obsahující eugenol a thymol vedou po nich různý vývoj kompozitních materiálů. Proto je nutné se vyuvarovat použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol v kombinaci s materiálem **Bifix SE**.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinností zkонтrolovat, zda jsou nám dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

**Složení (sestupné podle obsahu):**

Barium-aluminiový-borosilikátové sklo, GlyDMA, UDMA, metakrylatovaný ester kyseliny fosforečné, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, HPMA, BisEMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

**Skladování:**

Skladujte při teplotě 2 °C - 8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

**Likvidace:**

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

**Upozornění:**

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

**Upozornění:**

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Bifix SE** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**RO Instructiuni de folosire****MD UE Dispozitiv medical****Descrierea produsului:**

**Bifix SE** este un sistem compozit universal pentru cimentare definitivă, autoadeziv, cu priză duală. Este folosit pentru cimentarea restaurărilor indirecte realizate din ceramică, dioxid de zirconiu, materiale compozite și metal căt și pentru cimentarea pivotilor. Nu este necesar și se folosi un alt adzativ ori conditioner când utiliză **Bifix SE**.

**Bifix SE** poate fi utilizat cu orice produs de silanizare disponibil pe piață respectând instrucțiunile producătorului.

**Bifix SE** conține metacrilati bifuncționali, metacrilati acizi și particule anorganice de umplere. Procentajul particulelor de umplere este de 70 % și.

**Bifix SE** este disponibil în următoarele nuanțe: Universal (U), Al-opac (WO) și Transparent (T).

Seringa QuickMix amestecă automat materialul și previne apariția eroriilor și a bulelor de aer. **Bifix SE** conține canule ascuțite (vârf de mixare de tip 14) pentru cavitate și restaurări ușor accesibile precum și canule boante (vârf de mixare de tip 15). Prin atașarea vârfului intraoral de tip 1 la canula boantă se poate ajunge în zone mai greu accesibile și în locuri radiculare preparate pentru pivotti.

**Indicații:**

- Cimentări definitive pentru inlay-uri, onlay-uri, coroane și punți (excluzând punțile Maryland) realizate din ceramică, dioxidul de zirconiu, compozit și metal
- Cimentări definitive pentru pivoti realizati din metal, ceramică, diroxidul de zirconiu și fibra de sticlă

**Contraindicații:**

**Bifix SE** conține metacrilati, acizi organici, peroxid de benzoyl, amine și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Bifix SE**.

**Grupa țintă de pacienți:**

**Bifix SE** se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limită în ceea ce privește vîrstă sau sexul.

**Caracteristicile de performanță:**

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conformе și normelor aplicabile cu privire la produs.

**Utilizator:**

Utilizarea **Bifix SE** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

**Utilizarea:**

Protecția pulpei: Zonele din proximitatea pulpei trebuie acoperite cu un preparat de hidroxid de calciu cu polimerizare puternică pentru a evita iritarea pulpei.

**1. Îndepărtarea lucrării temporare și pregătirea cavitatei**

Îndepărtați lucrarea temporară și curațați bine cavitatea ori bontul, folosind o pastă de curățat fără uleiuri și fără fluoruri.

**2. Preparare**

Verificați adaptarea și punctele de contact ale restaurării definitive. Dacă s-a folosit silicon pentru verificare, îndepărtați foarte bine reziduurile de silicon. Verificarea ocluziei pe restaurări de vitro-ceramică facută numai după finalizarea probiei. Îndepărtați orice rezidu de pe suprafața dintelui și a zonei restaurării după finalizarea probiei. Pregătiți restaurarea în conformitate cu instrucțiunile producătorului și uscați-o cu grijă.

**3. Inserarea restaurării**

Inainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale camerelor seringii înainte de prima utilizare. În aceste cazuri scoateți capacul seringii și împingeți materialul pană când în ambele camere există o distribuire uniformă. După aceea introduceți un vârf de mixare de tip 14 sau 15. Fantele de pe seringă trebuie să se alinieze exact cu cele de pe vârful de mixare. Rotiți vârful de mixare cu 90° în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca vârful de mixare în poziția corectă.

Dacă este necesar un vârf intraoral tip 1 poate fi aplicat la capătul vârfului de mixare tip 15. Pentru a garanta o mixare omogenă a celor două paste, vă rugăm distrugătorii primii 2 mm ai materialului. După aceasta aplicați imediat și direct materialul pe cele două suprafete preparate care vor veni în contact.

Introduceți restaurarea cu scopul de a lăsa să lasă puțin surplus de material.

**Comportamentul de polimerizare:**

Tempo de lucru: 90 s (23 °C)

Tempo de lucru intra-oral: 30 - 60 sec

Tempo de priză: 4 min (37 °C)

Evaluarea prizei produsului **Bifix SE** pe o placă de mixare sau similar, nu are nici o relevanță datorită faptului că și **Bifix SE** ca orice alt compozit de cimentare nu ajunge la priza completă, sau doar în stratul subțiri, sau doar parțial fiind influențat de oxigen și de temperatură camerei. Priza completă este garantată doar după aplicare, în absența oxigenului și la temperatură cavității orale.

Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați seringa QuickMix bine închisă. Înainte de reutilizare, verificați orificele de ieșire pentru a vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.

Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfului de mixare originală furnizate cu produsul, care sunt disponibile și la accesori.

**4. Îndepărtarea surplusului de material**

Înălțări îndepărtări surplusul de material din zonele greu accesibile. Curățați punctele de contact și zonele interproximale cu ajutorul atei dentare. Surplusul de ciment poate fi îndepărtat cu ajutorul unui instrument adecvat (instrument de detrainaj) fie în fază de gel (cca 60 - 90 sec după aplicare) sau după o fotopolimerizare scurtă (de 1 - 2 sec). Surplusul de ciment este marită este mai ușor de îndepărtat. Restaurarea trebuie înălțată în poziția corectă pe toată perioada fazei de polimerizare.

Ca o alternativă, surplusul rugos folosind compozitul de cimentare poate fi îndepărtat cu ajutorul unui bulet de burete sau un material similar imediat după inserție.

**5. Polimerizare**

Tempul de polimerizare al materialului poate fi controlat prin fotopolimerizare suplimentară. Fotopolimerizarea restaurărilor transparente cu ajutorul lămpii timpul de 20 sec pe fiecare parte.

Este recomandată fotopolimerizarea spațiului de cimentare al restaurărilor opacă pentru 10 sec pe fiecare parte. Autopolimerizarea materialului **Bifix SE** este completă după 4 min de la aplicare.

**6. Finisare**

Surplusul poate fi îndepărtat imediat după polimerizare. Îndepărtați excesul înălțări cu ajutorul unei frezări diamantări și folosind un alt instrument de inserție.

Finisarea zonele aproximale cu benzi abrazive de finisare.

**Cimentarea pivotilor endodontici:**

1. Preparați canalul radicular pentru tratament. Preparați pivotul endodontic conformitate cu instrucțiunile producătorului.

2. Dezinfectați canalul radicular, clătiți cu multă apă și evitați contactul cu peroxid de hidrogen (apă oxigenată).

3. Îndepărtați capacul protector al seringii QuickMix. Apoi atașați canula de tip 15 cu vârf bont și rotiți până ce acesta ajunge în poziția corectă. Atașați vârful intraoral de tip 1 în capătul vârfului de mixare.

4. Uscătați canalul radicular și dentina cu ajutorul unor bule de hârtie, lăsând dentina puțin umedă.

5. Este recomandat a se aplica **Bifix SE** direct în canalul radicular (începând aplicarea înălțării în zona apicală, lăsând vârful intraoral de tip 1 să fie imersat în compozitul de cimentare pentru a evita apariția bulelor de aer pe toată durata aplicării). A nu se folosi ace Lentulo! Se poate aplica deasemenea un strat subțire de **Bifix SE** pe pivotii endodontici. Inserați pivotii endodontici cu o mișcare de rotație permitând crearea unui mic exces de ciment. Îndepărtați excesul de material și fotopolimerizati **Bifix SE** pe direcția pivotului pentru a-l fixa în poziția corectă.

**Indicații, măsuri de precauție:**

- În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.

- Substanțe fenolice, în special preparatele cu conținut de eugenol și timol, au ca efect perturbarea întăririi materialelor compozite. Din acest motiv se va evita utilizarea de oxid de zinc-Eugenol, a cimenturilor sau a altor materiale cu conținut de Eugenol în combinație cu **Bifix SE**.

- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonereză de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adevărate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

**Compoziție (in ordine descrescătoare):**

Sticla borosilicată bariu aluminiu, GlyDMA, UDMA, ester al acidului fosforic metacrilat, BisGMA, dioxid de silicu pirogen, HPMA, BisEMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

**Păstrare:**

A se depozita la 2 °C - 8 °C. A nu se utilize produsul după data expirării.

**Eliminare:**

Eliminarea produsului conform dispozitiilor legale locale.

**Obligația de anunțare:**

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

**Indicație:**

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Bifix SE** sunt stocate în Banca Europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informații detaliate pot fi găsite și pe [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Last revised: 2022-09**

## BG Инструкции за употреба

**MD** ЕС Медицинско изделие

### Описание на продукта:

**Bifix SE** е универсален, двойно-полимеризиращ, самоадхезивен композит за фиксиране. Използва се за фиксиране на индиректни възстановявания от керамика, циркониев оксид, композит и метал, както и за залепяне на щифтове.

Когато си служите с **Bifix SE** не се налага използването на допълнителен адхезив или кондиционер. **Bifix SE** може да се използва с всеки от предлаганите силани. Моля, спазвайте инструкциите на производителя.

**Bifix SE** съдържа бифункционални метакрилати, кисели метакрилати и неорганични пълнители. Процентът на пълнителите е 70 % (тегловин).

**Bifix SE** се предлага в следните цветове: Универсален (U), Бял опакер (WO) и Прозрачен (P).

QuickMix спринцовката (спринцовка за бързо смесване) автоматично смесва материалата и предпазва от грешки и шуипи.

**Bifix SE** се предлага с конични канюли (смесителни канюли тип 14) за лесно достъпни кавити и възстановявания, както и канюли с широк отвор (смесителни канюли тип 15). Ако прикрепите интраорален връх 1 към канюлите с широк отвор, ще се улесни достъпа до някои трудни участъци и препарации за щифтове.

### Показания:

- Дефинитивно фиксиране на инлеи, онлеи, корони и мостове (не и за Мериленд мостове), изработени от керамика, циркониев оксид, композит и метал
- Дефинитивно фиксиране на метални, керамични, циркониеви и фиброщифтове

### Противопоказания:

**Bifix SE** съдържа метакрилати, органични киселини, бензоил пероксид, амиини и БХТ (бутилхидрокситулол). При установена серъччувствителност (алергия) към тези съставки **Bifix SE** не трябва да се прилага.

### Целева група пациенти:

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

### Приложение:

#### Зашита на пулпата:

Зоните, които са в близост с пулпата, трябва да се покрият с вътвърдяваща се калциево хидроксилен препарат, за да се избегне дразнене на пулпата.

#### 1. Отстраняване на временна вложка или конструкция и подготвка на кавитата

Отстранете временната вложка или конструкция и старательно почистете кавитата или пънчето, напр. като използвате несъдържаща масло или флуориди почистваща паста.

#### 2. Подготовка

Проверете точността и контактните точки на постоянно възстановяване. Ако се използват силиконова проба, внимателно отстранете всички остатъци от силикон. Проверката на оклюзиите при керамичните възстановявания трябва да се прави след дефинитивното фиксиране, за да се избегне риска от фрактури. След пробното фиксиране за проверка на цвета почистете много добре зъба и възстановяването. Подгответе възстановяването според инструкциите на производителя и внимателно поддържете. Поддържете повърхността на зъба за предпочтение или с тупфер или с нежна стряя въздух, оставяйки дентина леко влажен.

#### 3. Поставяне на възстановяването

Преди използване материала се остава на студена температура.

По технически причини може да има малки разлики в нивото на напълване на двете камери на спринцовката преди първата употреба.

Ето защо свалете капачката на спринцовката и изстискайте толовка материал, колкото е необходимо, за да започне да изтича равномерно от двете камери. Поставете смесителна канюла тип 14 или 15. Отворите на спринцовката и на смесителната канюла трябва точно да съвпаднат.

Завъртете смесителната канюла на 90° по посока на часовниковата стрелка, за да се заключи на мястото й. Ако е необходимо, към края на смесителната канюла тип 15 може да се прикрепи интраорален връх 1 см от изстискания материал. След това настенете материала незавършено и директно върху подгответните контактни повърхности.

Поставете възстановяването така, че да има малко излишък материјал.

#### Поведение при полимеризация:

Работно време: 90 s (23 °C)

Интраорално работно време след

поставяне в устата: 30 - 60 s

Време на вътвърдяване: 4 min (37 °C)

Оценяване на полимеризацията на **Bifix SE** върху смесителни плошки или други подобни не осигуряват валидни данни. Това се дължи на факта, че **Bifix SE**, както е типично при композитите за фиксиране, не се вътвърдява напълно (или изобщо не се вътвърдява, когато слоят е тънък), ако е в контакт с кислород на студена температура. Завършването на полимеризацията е гарантирано след поставяне на възстановяването на място, при температурата в устата и без да е изложен на околната кислород.

Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте спринцовката QuickMix пълно затворена.

При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

Гарантирани характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.

#### 4. Отстраняване на излишъците

Първо отстранете излишъците от трудно достъпните участъци. Почистете контактните точки и междузъбните пространства с конец за зъби. Излишният цимент може да се почисти с подходящ инструмент (за зъбен камък) или по време на гелобразната фаза (60 - 90 s след поставянето), или след кратка фотополимеризация (1 - 2 s).

По-големите излишъци се отстраняват по-лесно. По време на полимеризацията възстановяването трябва да се придържа към мястото му. Като алтернатива излишъците фиксиращ композит може да се отстрани с тупфер или нещо подобно веднага след поставянето. Оставете малък излишък и го покрайте с глицерин (блокира се достъпът на въздух) или го фотополимеризирайте.

#### 5. Полимеризация

Полимерационното време може да се контролира чрез допълнителна фотополимеризация. При полупрозрачните възстановявания фотополимеризирайте по 20 s на всяка повърхност. При непротръдените възстановявания се препоръчва границите им да бъдат осветени по 10 s. Химическата полимеризация на **Bifix SE** завършва 4 min след поставянето.

#### 6. Финиране

Излишният материал може да се обработва веднага след полимеризацията. Отстранете вътвърдения излишък с финиран диамантни пилки или тъквав полирен диск. Финирайте априксималните участъци с финири/полирни ленти.

#### Фиксиране на индодонтски щифтове:

1. Подгответе кореновия канал. Подгответе индодонтски щифт според указанията на производителя.

2. Почистете кореновия канал, изплакнете обилно с вода и избягвайте водороден пероксид.

3. Свалете транспортната капачка от QuickMix спринцовката. След това поставете смесителна канюла тип 15 и завъртете, за да я нагласите в правилно положение. Поставете интраорален връх 1 на смесителна канюла.

4. Поддържете кореновия канал и дентина с хартиени щифтове, като оставите дентина леко влажен.

5. Препоръчва се наясно на **Bifix SE** направо в кореновия канал (започнете наясно оттък апикално, оставайки интраоралния връх тип 1 потопен в композита, за да не се образуват шупли). Не използвайте пълнител! Индодонтски щифт също може да се намокри с **Bifix SE**. Поставете индодонтски щифт на мястото му върхуто движение, като оставите малко композит в повече. Отстранете грубо излишък и фотополимеризирайте **Bifix SE** в посока на индодонтски щифт за да го заковите здраво.

#### Указания, Предпазни мерки:

- В случаи на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офтальмолог.

- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, влошават вътвърдяването на композита. Затова използвайте на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол материали трябва да се избяга в комбинация с **Bifix SE**.

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

#### Състав (в низходящ ред по количество):

Бариво-алуминиево-боросиликатно стъкло, GlyDMA, UDMA, метакрилатна фосфорна киселина, BisGMA, пирогенен силициев диоксид, HPMA, BisEMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

#### Съхранение:

Съхранявайте при 2 – 8 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

#### Извърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

#### Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, 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 SE**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

#### Задължение:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Bifix SE** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## SL Navodila za uporabo MD EU Medicinski pripomoček

#### Opis proizvoda:

Kratka informacija o bezopasnosti i kliničnom dejstvu na **Bifix SE** se čuva u Evropskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobna informacija može da bude nađena na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Bifix SE** vsebuje bifunkcionalni metakrilat, kisle metakrilate in anorganske polnilne snovi. Delež polnilnih snovi znaša 70 % mase %.

**Bifix SE** je na voljo v univerzalni (U), beli neprosinoj (WO) in prosinoj (T) barvi. Material se v brizgalki QuickMix samodejno zmeša brez napak in zračnih mehurčkov. **Bifix SE** se dobavlja s koničasto kanilo (mešalna kanila tipa 14) za oskrbo enostavno dostopnih luknjic in obnov v stopo zahtevajočih zračnih mehurčkov. Na mešalnu kanilu namestite nastavak za nanos tipa 1.

1. Za da se garantiira homogeno smesevanje na dvete pasti odetelete prve 2 mm od izstiskanega materijala. Slad tova nanesete materijala nezavrseno in direktno v vrhu podgrevitvene kontaktne povrhnosti.

Postavite vrežvanje na vrežvanje tako, че да има мало izlišen materijal.

#### Поведение при полимеризации:

Преди използване материјал се остава на студена температура.

По технически причини може да има малки разлики в нивото на напълване на двете камери на спринцовката преди първата употреба.

Ето защо свалете капачката на спринцовката и изстискайте толовка материјал, колкото е необходимо, за да започне да изтича равномерно от двете камери. Поставете смесителна канюла тип 14 или 15. Отворите на спринцовката и на смесителната канюла трябва точно да съвпаднат.

Zavrtete smesitelnata kanjula na 90° po posoka na chasovnikovata strrelka, da se ne zaklochi na mestoto jo. Ako e neobichno, kym kraja na smesitelnata kanjula tip 15 moze da se prikrepi na intraoralen vrakh 1 mm od izstiskanega materijala. Slad tova nanesete materijala nezavrseno in direktno v vrhu podgrevitvene kontaktne povrhnosti.

Postavite vrežvanje na vrežvanje tako, че da ima malo izlišen materijal.

#### Indikacije:

- Končna pritrivite inlayev, onlayev, kron, keramični mostički (ni primerno za mostičke Maryland), cirkonijevga dioksida, kompozitnih materialov in kovine

- Končna pritrivite kovinskih in keramičnih zatičev ter zatičev, cirkonijevga dioksida, ojačenih z vlakn

#### Kontraindikacije:

**Bifix SE** vsebuje metakrilate, organske kisline, benzoilperoksid, amine in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alerģiji) na te sestavine materiala **Bifix SE** ne smete uporabiti.

#### Ciljna skupina pacientov:

**Bifix SE** se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitve glede njihove starosti ali spola.

#### Značilnosti:

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

#### Uporabnik:

**Bifix SE** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

#### Uporaba:

#### Zaščita pulpe:

Za preprečevanje vnetja zobne pulpe prekrite predele v bližini pulpe s preparatom iz kalcijevega hidroksida, ki ima močno strjevalno lastnost.

#### 1. Odstranjevanje začasnih zaliжiv in priprava luknjic

Odstrane začasne zaliжive in temeljito očistite luknjice oziroma pripravljen krm, pri čemer uporabite na primer čistilno pasto, ki ne vsebuje olj ali fluoridov.

#### 2. Priprava

Preverite ustreznost oblike in stične točke končne obnove. Če ste za preverjanje uporabili silikon, na koncu temeljito odstranite njegove ostanke. Okluzijo na obnovah iz steklene keramike preverite šele po končni pritrivitvi, da preprečite možnost zloma. Po končanem preverjanju odstranite morebitne ostanke z zobne površine in obnove. Obnovo pripravite v skladu z navodili za pridelovanje in jo temeljito poslužite.

#### 3. Vstavljanje obnove

Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi. Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napoljenosti obeh prekatov brizgalke. Zato odstranite pokrovček brizgalke in tako dolgo iztiskajte material, dokler oba izstopni odprtini ne podstavijo.

#### Strjevanje:

Čas obdelave: 90 s (23 °C)

Čas obdelave po vstavitvi v ust: 30 - 60 s

Čas vezave: 4 min (37 °C)

Ocenjevanje strjevanja materiala **Bifix SE** na mešalnem bloku ali podobno mešalno površino ne daje pravih rezultatov, saj se material **Bifix SE**, kot je to pri kompozitih za pritrivite običajno, zaradi vpliva kisika pri sobni temperaturi le nepopolno strdi, v tankih slojih pa se morda sploh ne strdi. Popolno strjevanje po namestitvi obnove je na mestu namestitve zagotovljeno z izključitvijo kisika in temperatu v ustih.

Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi brizgalke QuickMix shranite dobro zaprto.

Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so prilagojene in so na voljo kot dodatna oprema.

#### 4. Odstranjevanje viška materiala

Najprej odstranite višek materiala s težko dostopnih predelov. Stične točke interproksimalne prostore očistite z zobno nitko.

Viške cementne odstranite s kratkim osvetljevanjem s polimerizacijsko lučko (1 - 2 s) ali v fazi gela (prib. 60 - 90 s po nanosu) s pomočjo ustrezne izstopne odprtine.

Samodejna polimerizacija materiala **Bifix SE** je zaključena 4 min po vstavitvi.

#### 5. Izdelava

Višek materiala lahko obdelate neposredno po polimerizaciji. Strjene viške materiala odstranite s finim diamantom ali gibljivimi polirimi plastičami. Aproksimalne predele dodatno obdelajte s polirimi trakovi ali trakovi za končno obdelavo.

#### 6. Izdelava

Višek materiala lahko obdelate neposredno po polimerizaciji. Strjene viške materiala odstranite s finim diamantom ali gibljivimi polirimi plastičami. Aproksimalne predele dodatno obdelajte s polirimi trakovi ali trakovi za končno obdelavo.

#### Pritrjevanje koreninskega zatiča:

1. Pripravite koreninski kanal in nato zatič po navodilih proizvajalca.

2. Razkužite koreninski kanal in ga sperite z obilico vode. Izognite se uporabi H<sub>2</sub>O.

3. Odstranite zaporni pokrovček brizgalke QuickMix. Na koncu namestite topo mešalno kanilo (tip 15) in je pritrivite z zasukom. Na mešalno kanilo namestite nastavek za nanos tipa 1.

4. Koreninski kanal in dentin osušite s koniko papirja, pri čemer pustite dentin rahlo vlažen.

5. Priporočeno je, da namestite material **Bifix SE** neposredno v koreninski kanal (začnite s apikalnim nanosom in pri tem pustite, da nastavek za nanos tipa 1 vstopi v pritrivno sestavino, da preprečite nastanek zračnih mehurčkov). Ne uporabite lentele! Koreninski zatič lahko dodatno navlažite z materialom **Bifix SE**.

Koreninski zatič vstavite z zasukom in postrite rahel višek cementa. Odstranite večje kose viška materiala in strjite material **Bifix SE** na svetlobi 40 s v smeri zatiča, da ga pritrivite.

#### Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter običajte zdravnika specialista za oči.

- Fenolna sredstva, zlasti preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju kompozitov. Zato se v povezavi z **Bifix SE** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo evgenol.

- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dožnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

#### Sestava (po padajoci vsebnosti):

Shranjujte na temperaturi med 2 °C in 8 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

#### Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrhite v skladu z lokalnimi predpisi.

## Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Bifix SE** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Podrobnejše informacije si lahko ogledate na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## SK Návod na použitie MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

### Popis výrobku:

**Bifix SE** je univerzálny, duálne tuhnúci, samoadhezívny upevňovací kompozit. Používa sa na upevňovanie nepriamych náhrad z keramiky, oxidu zirkóničitého, kompozitov, kovu a na upevnenie čapov. Pri používaní prípravky **Bifix SE** sa nemusia používať ďalšie prídavné adhezívne prostriedky alebo prostriedky na kondicionovanie.

**Bifix SE** je možné používať s bežnými spojivovými silanmi. Dodržiavajte pokyny výrobcu.

**Bifix SE** obsahuje bifunkčné metakrylátu a anorganické plnivo. Podiel plniva je 70 hmotn. %. **Bifix SE** je k dispozícii v troch farbách – univerzálnej (U), bielej opáknej (WO) a transparentnej (T).

Štiepkáčkou QuickMix sa prípravok automaticky dokonale namieša bez bublní. **Bifix SE** sa dodáva s kónickými kanylami (zmiešavacie kanyly, typ 14) na vyplnenie ľahko dostupných káv a náhrad, ako aj s plochou ukončenými kanylami (zmiešavacie kanyly, typ 15). Nasadením aplikačného násadca typu 1 na plochú kanylou sa ľahký prístup k ľahko dostupným oblastiam a navŕtaným otvorom pre čapy.

### Indikácie:

- Definitívne pripevnenie inlejí, onlejí, koruniek, mostíkov (nie marylandských) z keramiky, oxidu zirkóničitého, kompozitov a kovu
- Definitívne pripevnenie kovových, keramických, oxidu zirkóničitého a vláknami spevnených čapov

### Kontraindikácie:

**Bifix SE** obsahuje metakrylát, organické kyseliny, benzoylperoxid, aminy a BHT. Pri známych precitlivostiach (alergiach) na tieto zložky prípravku **Bifix SE** je nutné upustiť od jeho použitia.

### Cieľová skupina pacientov:

**Bifix SE** je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

### Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

### Používateľ:

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

### Použitie:

#### Ochrana pulpy:

Podráždeniu pulpy zabráňime tak, že oblasti v blízkosti pulpy prekrýjeme pevné tuhnúcum preparátom hydroxidu vápenatého.

#### 1. Odstránenie provizória a príprava kávy

Odstráňte provizórium a dôkladne očistite kávitu alebo preparovaný kápet, k čomu použite napr. čistiacu pastu, ktorá neobsahuje oleje a fluoridy.

#### 2. Príprava

Skontrolujte súťaľovú formu a dotykové body definitívnej náhrady. Ak pri skúšani použijete silíkon, musíte potom zvýšky silíkonu dôkladne očistíť. Pri sklokeramikách vyskúšajte oklúziu vzhľadom na nebezpečenstvo prasknutia až po definitívnom pripevnení náhrady.

Po skončení skúšania sa musí povrch zuba a náhrady zbaviť prípadných zvyškov. Náhradu prípravte podľa pokynov výrobcu a starostlivo vysušte. Povrch zuba najlepšie osušíme penovými peletami alebo miernymi nárazmi vzdachu, dentín ponecháme miernie vlhké!

#### 3. Nasadenie náhrady

Pred použitím materiálu ohrejte na izbovú teplotu.

Pred prvym použitím sa môžu v oboch komor kartuše vyskytnúť technicky podmienene male rozdiely vo výške naplní. Preto je potrebné otvoriť uzavretú štiepkáčku a materiál dovedyť vytlačiť, kým sa material nedoprovádzajúce rovnomerne z oboch vystupných otvorov. Potom nasadte zmiešavacie kanyly typu 14 alebo 15.

Vyhľebeniu na štiepkáčku a zmiešavacej kanci sa musia zhodovať. Zmiešavacie kanyly zafixujte otocením o 90° v smere pohybu hodinových ručičiek. V prípade potreby sa môžete na hrot zmiešavacej kanci typu 15 nasadiť prídavný aplikačný nástavec typu 1. Na zaistenie rovnomerného zmiešania oboch pásť je potrebné odstrániť prvé 2 mm materiálu vytiečeného z kanci. Nasledne materiál ihneď aplikujte priamo na pripravené kontaktné plochy.

Náhradu nasadime tak, aby sme dosiahli prebytky.

#### Tvrdnosť:

Doba spracovania: 90 s (23 °C)

Intraorálna doba spracovania po nasadení: 30 - 60 s

Doba tuhnutia: 4 min (37 °C)

Vytrvdnutie prípravku **Bifix SE** sa na zmiešavacích blokoch alebo podobných pomôckach nedá dôveryhodne zhodnotiť, pretože prípravok **Bifix SE**, tak ako všetky bežné upevňovacie kompozity, pri pôsobení kyslíka a izbovzej teplote tvrdne len neúplne a v tenkých vrstvach dokonca vôbec. Úplné vytrvdnutie po nasadení rekonštrukcie je zaručené bez prístupu kyslíka a pri teplote úst.

Nasadená zmiešavacia kancia slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte štiepkáčku QuickMix pevné uzavorenou. Pred ďalším použitím skladujte, či materiál voľne vytieká z výstupných otvorov.

Záručnú vlastnosť výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.

#### 4. Odstránenie prebytkov

Najprv odstráňte prebytky na ľahko dostupných miestach. Kontaktné body a interproximálne oblasti očistite hodbávnu zubnou nitou. Prebytky cementu sa dajú vypáčiť pomocou vhodného náštroja (scaler) bud' po krátkom ožiareni polymerizačnou lampou (1 - 2 s) alebo vo fáze gél (cca 60 - 90 s po nasadení). Veľkobjemové prebytky sa dajú ľahšie odstrániť. Počas polymerizačnej fázy sa musí náhrada pridržiavať v želanej polohе.

Alternatívne sa dajú hrube prebytky pripevňovacieho kompozitu odstrániť bezprostredne po nasadení penovými peletami alebo podobným materiádom.

Mierny prebytok môžete ponechať a pokrýť glycerínovým gélem (Air-Block) alebo vytrvdliť svetlom.

#### 5. Vytrvdnutie

Polymerizácia sa dá časovo ovládať pomocou dodatočného vytrvdnutia svetlom. Priesvitné náhrady sa by mali svetlom vytrvdovať z každej strany 20 s. U opáknych náhrad sa odporúča upevňovaciu štrbinu vytrvdovať svetlom po 10 s na každej strane.

Autopolymerizácia prípravku **Bifix SE** sa ukončí 4 min po nasadení.

### 6. Opracovanie

Opracovanie prebytkov je možné ihneď po polymerizácii. Vytrvdnuté prebytky odstráňte finírovacím diamantom alebo prúžnym leštiacim kotúčom. Aproximálne oblasti na záver opracujte finírovacou leštiacou pásikou.

#### Pripravenie koreňového čapu:

1. Vyprereparejte koreňový kanál, čap pripravte podľa údajov výrobcu.
2. Koreňový kanál vyzdejte, vypláchnite bohatým prúdom vody; preoxidu vodíka sa využívať.
3. Odstráňte uzáver v injekčnej striekačke QuickMix. Potom nasadte zmiešavacie kanci (typ 15) a aretujiť pootočením. Na zmiešavacie kanci nasadte aplikačný nástavec typu 1.

4. Koreňový kanál a dentín vysušte papierovým čapom, dentín ponechajte zlátku navlhčenou.

5. Odporúča sa aplikovať **Bifix SE** priamo do koreňového kanálka (počinajúc aplikačným koreňovým kanálom, pritom nechajte aplikačný násadec typu 1 počas aplikácie ponorený do pripevňovacieho kompozitu, aby sa zabránilo vzduchovým bublinkám). Nepoužívajte žiadne lento! Koreňový čap sa môže dodatočne navlhčiť prípravkom **Bifix SE**. Koreňový čap sa može dodatočne navlhčiť prípravkom **Bifix SE**. Koreňový čap nasadzuje zlátku otáča vým pohybom, príčom by sa mal dosiahnuť mierne prebytky cementu. Hrubé prebytky odstráňte a vytvrdte **Bifix SE** pre fixáciu koreňového čapu 40 s v smere čapu.

#### Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pri kontakte s očami poriadne vysušte vodou a vysušajte lekársku pomoc.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajúce na proces vytvádzania kompozitov. Preto sa v spojení s prípravkom **Bifix SE** vyniešte použitú zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol.
- Nasáky pokyne a/alebo rady vás nebežavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

#### Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najväčšom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, GlyDMA, UDMA, metakrylátový ester kyseliny fosforečnej, BisGMA, pyrogénny oxid kremičitý, HPMA, BisEMA, inicitátor, stabilizátor, farebné pigmenty

#### Skladovanie:

Skladujte pri teplote 2 °C – 8 °C. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

#### Likvidácia:

Výrobok likvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

#### Ohlasovacia povinnosť:

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

#### Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Bifix SE** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôckov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnej informácie nájdete aj na webovej stránke [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## LT Náučojimo instrukcia

### MD ES Medicinos priemonė

#### Produktu aprašymas:

**Bifix SE** yra universalus, dvigubo kietėjimo, savaiminio surišimo, cementavimui skirtas kompozitas.

Jis naudojamas netiesiogiai keramikos, cirkonio dioksido kompozitinių ir metalinių restauracijų kaičių cementavimui.

Naudojant **Bifix SE**, nereikia papildomos surišimo sistemas ar kondicionierius.

**Bifix SE** gali būti naudojamas su bet kokiu kitu išleidžiamu silanu (laikytis gamintojo instrukcijų).

**Bifix SE** sudėtyje yra bifunkcionalūs metakrilatai, rūgštinių metakrilatai ir neorganiniai užpildas. Užpilda kieki 70 % w/w. **Bifix SE** gaminamas triju atspalviu: (U) universalus, (T) skaidrus ir (WO) baltas/opakūs.

**Bifix SE** rinkinys yra lengtos kaniulės (14 tipo), skirtos sunkiai prienamoms ėrtmėms, ir tiesios kaniulės (15 tipo). Sujungus intraorálnį 1 tipo antgalikulą su tiesia kaniule, galima cementą aplikioti sunkiai pasiekiamose vietose ir cementuoti kaičius.

#### Indikacijos:

- Pastovių cementuoti: įklatoms, užklatoms, vainikeliams ir tiltams, pagamintims iš keramikos (ne Marylend tilty), cirkonio dioksido, kompozito ir metalo
- Pastovių cementuoti: metaliniams, keraminiams, cirkonio dioksido ir stiklo pluošto kaičiiams

#### Kontraindikacijos:

**Bifix SE** sudėtyje yra metakrilatai, turi organinių rūgštinių, benzoyl-peroksidu, amīnu ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Bifix SE** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

#### Tikslinių pacientų grupė:

**Bifix SE** galbūt naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatiskižvelgiant į jų amžių ar lytį.

#### Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinkā paskirties ir atitinkamų priemonēs standartu reikalavimus.

#### Naudotojas:

**Bifix SE** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

#### Naudojimas:

**Pulpas apsauga:** Dentino srity, esančios arti pulpos, turi būti padengtos kieto kalcio hidroksido pasta, kad apsaugoti nuo pulpos dirginimo.

#### 1. Laikinos restauracijos nuėmimas ir preparavimas

Nuimkite laikiną restauraciją ir gerai nuvalykite ērtmę ar danties kultą su pasta, neturinčią fluoridų ir riebalinių priedų.

#### 2. Preparavimas

Patikrinkite pastovios restauracijos kraštu ir kontaktiniu tašku tikslumą. Jeigu tikslumai patikrinti naudojate silikoną, gerai nuvalykite silikono likilius. Stiklo keramikos restauraciją okluzijos tikslumą tikrinkite tik pastovaus cementavimui, kad išvengti restauracijos išlūžių. Pašalinkite visus bandomumus pasty liukicius po cementavimavo spalvos patikrinimo. Paruoškite restauraciją pagal gamintojo rekomendacijas ir gerai išdžiovinkite.

Preparuota dantų nudžiovinkite porolonine kempinėle arba silpna oro srovnave, kde dentinas liktų truputi drégnas!

### 3. Restauracijos cementavimas

Prieš aplikáciu medžiaga turi pasiekti kambario temperatúru.

Prieš pirmú parauðojimą technickai išnamos šiokis tokis medžiagos užpildymo skirtingumas kasetes kamerose. Kai pradedate nauju kasete, spauskite, kde pradedeťte viedno antgaliku 14 arba 15 tipo. Turi sutapti kasetes anga maišymo antgaliku 14 arba 15 tipo. Užfiksukite antgaliku, pasukdamu jį pagal laikrodžio rodyklu 90 °C. Jeigu vyskaklinga, galbūt prijungiamas 1 tipo intraorálnis galučkas prie 15 tipo maišymo antgaliku.

Jeigu vyskaklinga, galbūt prijungiamas 1 tipo intraorálnis galučkas prie 15 tipo maišymo antgaliku.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksujte antgaliku, pasukdamu ją pagal laikrodžio rodyklu 90 °C.

Užfiksuj



## Näidustused:

- Keraamiliste, zirkoniumiumioksiid-, komposiit- ja metallpanuste, -kroonide ja -sildade (mitte Maryland sildade) lõplik kinnitamine
- Metall-, keraamika-, zirkoniumiumioksiid- ja kiudtugevdatud tihvide lõplik kinnitamine

## Vastunäidustused:

**Bifix SE** sisaldb metakrulaate, orgaanilisi happeid, bensoöülperoksiidi, amiini ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Bifix SE** koostis suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

**Patsiente sihtrühm:**  
**Bifix SE** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

**Toimivusnäitajad:**  
Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

**Kasutaja:**  
Toodet **Bifix SE** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppre saanud kasutaja.

## Kasutamine:

**Pulbi kaitsmine:**  
Pulbi äritura vältimiseks tuleks pulbi lähedal olevad alad katta tugevalt kõvastava kaltsiumhüdroksiidpreparaadiiga.

## 1. Ajutise lahenduse eemaldamine ja kaviteedri ettevalmistamine

Eemaldaage ajutine lahendus ja puuhastage kaviteedri või prepareeritud könt põhjalikult, nt öli- ja fluoriidivaba puustuspastat kasutades.

## 2. Ettevalmistus

Kontrollige lõplikult restauratsiooni istuvust ja kontakt punkte. Kui kontrollimiseks on kasutatud silikooni, eemaldaage selle jäädid põhjalikult. Klaaskeraamiliste restauratsioonide hambuvuse kontroll tuleks läbi viia ainult pärast lõplikk kinnitamist vähendamaks murdude riski. Eemaldaage kõik jäädid hamba pinnalt ja restauratsioonil pärast sobivuse proovimist.

Valmistage restauratsioon ette vastavalt tootja juhistele ja kuivatage see hoolikalt. Kuivatage hambapind, eelistatakse kas vahkuuvi või õrnade õhupahavakutega, jäättes dentiini pisut niiskeks.

## 3. Restauratsiooni sisestamine

Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Tehnilistest põhjusid võivad ennen esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused süstlakambrite täituvuses. See töötub eemaldaage süstlakork ning väljutage materjalist kuni kummastiki kambrist väljub ühtlases koguses materjalil. Seejärel paigaldage tüüp 14 või 15 segamisotsik. Täkked süstsal ja segamisotsikul peavad täielikult joonduma.

Keerake segamisotsakut 90° päripäeva otsiks paika lukustumiseks. Jaguduseks saab tüüp 15 segamisotsiku külge kinnitada intraoralese tüüp 1 otsiku.

Mõlemale pasta homogeense segamise kindlustamiseks visake ära väljutatud materjalist esimesed 2 mm. Seejärel kandke materjal kohe otse ettevalmistatud kontakt pindadele.

Sisestage restauratsioon eesmärgiga jäättes väike materjal üle hulg.

## Käitumine kõvastumisel:

Töötlemisaeg: 90 s (23 °C)  
Intraoraine töötlemisaeg pärast sisestamist: 30 - 60 s  
Kõvastumisaeg: 4 min (37 °C)

**Bifix SE** kõvastumise hindamine segamisalustel või muul sellisel ei anna täpselt tulemusi. Selle põhjuseks on fakt, et **Bifix SE**, nagu on kinnituskompositide puhul tütüpline, ei kõvastu toatemperatuuril hapniku juuresolekul täielikult (või ohukeste kihtidega kohtades üldse mitte).

Kõvastumise lõppemine on pärast restauratsiooni paigaldamist suutemperatuuril garantieeritud ja seda ei mõjuta ümbrustev hapnik.

Pealekantud segamiskanüüli on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMixi süstlast kindlat suluteen. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadel vabalt läbi.

Garanteeritud tooteomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.

## 4. Liigse materjali eemaldamine

Eemaldaage üleilagine materjal esmalt raskesti liigpääsetavalt aladele. Puustage kontakt punktid ja interproksimaalsed alad hambaniidiga.

Üleliigist tsementi on võimalik eemaldada sobiva instrumendi (küretiga) kas geelifaasis (u 60 - 90 s pärast sisestamist) või pärast lühiaegset valguskõvastamist (1 - 2 s). Suuremaid üleilisi materjali koguseid on lihtselt eemaldada. Polümerisatsioonifaasis tuleb restauratsiooni liikumatuval paigal hoida.

Alternatiivina on võimalik suuremat osa kinnituskompositi üleulgast eemaldada vahkuuvi või sarnase asjaga kohe pärast sisestamist. Jätke väike hulk üleliigist materjali alles ning katke see glüteriinigeeliga (õhu juurdepääsu takistamine) või valguskõvastage seda.

## 5. Kõvastamine

Poliimerisatsioonaega saab lisaks kontrollida valguskõvastamisega. Kõvastage poollääbi paistvaid restauratsioone valgusega kummalki poolt 20 s.

Lääbi paistmatute restauratsioonide puhul on soovituslik kinnituvahet igast küljest 10 s valguskõvastada. **Bifix SE** autopolümerisatsioon lõppeb 4 min pärast sisestamist.

## 6. Viimistlene

Materjal üle hulg saab kohe pärast polümerisatsiooni töödelda. Eemaldaage kõvastatud materjali ülejätk viimistlusemantil või painduva poleerimiskettaga. Viimistlege auproksimaaled alad viimistlus-/ poleerimisribadega.

## Endodontiline tihvide kinnitamine:

1. Prepareerge juurekanal raviks. Valmistage endodontiline tiht ette vastavalt tootja juhistele.

2. Desinfektorite juure kanal, loputage hoolikalt rohke veega – ärge kasutage vesinikperoksidi.

3. Eemaldaage transpordikork QuickMix süstlast. Seejärel kinnitage tömp tüüp 15 segamisotsik ning keerake seda lukustumiseks. Kinnitage intraoralese tüüp 1 otsik segamisotsiku külge.

4. Kuivatage juurekanal ja dentiini paberihvitidega, jäättes dentiini pisut niiskeks.

5. **Bifix SE** kandmine otse juurekanalisse ei ole soovituslik (alustada kandmist arikaalset suunast, lastes intraorale sel tüüp 1 otsikul suhelduda kinnituskompositi ohumullide tekkmise vältimiseks aplikatsiooni ajal). Lentuloti mitte kasutada! Endodontilist tihti võib samuti **Bifix SE**'ga niisutada. Sisestage endodontiline tiht keerava liigutusega, eesmärgiga jäättes väike hulk tsementi ülelijas. Eemaldaage suurem osa üleilisest materjalist ja valguskõvastage **Bifix SE**'d endodontilise tihti suunas selle ankurdamiseks.

## Juhised, ettevõtusabinõud:

- Silmadega kokkupututel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poolle.
- Fenoolsedained, eelkõige eugenooli ja tūmooli sisaldbavad prevaraadiid, põhjustavad kompositide kõvastumise häireid. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiidide eugenooli tsementide või teiste eugenooli sisaldbavate toormaterjalide kasutamist ühenduses **Bifix SE**.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud prevaraadiid sobivust kavatsetud kasutamistarvete jaoks.

## Koostis (sisalduse järgi kahanevas järestuses):

Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, GlyDMA, UDMA, metakrilaadi fosforhape ester, BisGMA, pürogeen rändioksiid, HPMA, BisEMA, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

## Säitus:

Ladustage temperatuuril 2 °C – 8 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

## Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

## Teatamiskohustus:

Tööstist juhutimist, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskelukujulisest halvenemisest ning raskelukujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekinud või oleksid võinud tekkida toodet **Bifix SE** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

## Juhis:

Lühiliitevata toote **Bifix SE** ohutuse ja klinilise toimivuse kohta on talitetud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Разрешен к применению на территории № ФСЗ  
2009/05713

## Бификс СЕ (Bifix SE)

### Описание материала:

**Бификс СЕ** представляет собой универсальный самоадгезивный фиксирующий композит двойного отверждения. Используется для фиксации непрямых реставраций из керамики, диоксида циркония, композитов, металла, а также для фиксации штифтов. При использовании **Бификс СЕ** дополнительные адгезивы или кондиционеры не применяются.

**Бификс СЕ** может применяться с традиционными силианизирующими средствами. При этом следует соблюдать инструкцию производителя.

**Бификс СЕ** содержит бифункциональные метакрилаты, кислые метакрилаты и неорганические наполнители. Доля наполнителей составляет 70 % веса.

**Бификс СЕ** выпускается следующих видов: универсальный (U), белый – опаковый (WO) и прозрачный (T). В дозаторе КвикМикс происходит точное автоматическое смешивание без воздушных пор. **Бификс СЕ** поставляется с остроконечными канюлями (смесительные канюли, тип 14) для протезирования лождоступных полостей и реставрационных протезов, а также с канюлями с плоским кончиком (смесительные канюли, тип 15). Установка аппликационных насадок типа 1 на плоскую канюлю облегчает работу в труднодоступных местах и штифтовых каналах.

### Показания к применению:

- постоянная фиксация вкладок, накладок, коронок, мостов из керамики (кроме Мэриленд-мостов), диоксида циркония, композитов и металла
- постоянная фиксация штифтов из металла, керамики и диоксида циркония

### Противопоказания:

**Бификс СЕ** содержит метакрилаты, органические кислоты, бензоилпероксид, амины и ВНТ. Следует отказаться от применения **Бификс СЕ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

### Целевая группа пациентов:

**Bifix SE** 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:

**Bifix SE** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

### Применение:

#### Защита пульпы:

Чтобы исключить раздражение пульпы, следует околопульпарные участки покрыть твердой прокладкой на основе гидроокиси кальция.

#### 1. Удаление временной конструкции и подготовка полости

Удалите временную конструкцию, тщательно очистите полость или препарированную культу, использовать чистящую пасту без масла и фторидов. При работе со стеклокерамикой из-за возможной поломки оклюзию проверять только после окончательной фиксации.

После выполнения примерки очистить поверхность зубов и реставрационный протез от возможных остатков. Подготовить протез по указаниям изготовителя и тщательно просушить. Поверхность зубов просушить поролоновым тампоном или слабой струей воздуха, дентин оставить слегка влажным.

#### 2. Подготовка

Проверить размеры и контактные пункты окончательной реставрации. Для контроля использовался силикон, то удалить его остатки. На стеклокерамических протезах оклюзию проверять, из-за опасности поломки, только после окончательной фиксации.

После проведения примерки очистить поверхность зубов и реставрационный протез от возможных остатков. Подготовить протез по указаниям изготовителя и тщательно просушить. Поверхность зубов просушить поролоновым тампоном или слабой струей воздуха, дентин оставить слегка влажным!

#### 3. Фиксация конструкции

Перед применением материала следует довести до комнатной температуры.

В силу причин технического характера перед первым использованием отсеки дозатора могут иметь незначительные отличия заполнения. Избежание этого снять колячок и выдавливать материал до того момента, когда он начнет выдавливаться из обоих отсеков одновременно. Далее установить смесительную канюльку типа 14 или 15. Положение отверстий дозатора и канюли должны точно совпадать. Повернуть канюльку на 90° по часовой стрелке до упора. При необходимости, поверните канюльку для смешивания типа 15, можно надеть аппликационную насадку типа 1. Для обеспечения гомогенного смешивания utilizarовать 2 мм из первой порции материала.

Затем, сразу же нанести смешанный материал непосредственно на подготовленные поверхности, которые будут соприкасаться.

Установить конструкцию таким образом, чтобы из контактной области отнеслись небольшой избыток материала.

#### Методика полимеризации:

Рабочее время: 90 s (23 °C)

Интраоральное рабочее время после

конструкций: 30 - 60 с

Время отверждения: 4 мин. (37 °C)

Оценка качества отверждения **Бификс СЕ** на блокнотах для смешивания или подобных приборах не является адекватной, поскольку **Бификс СЕ**, как и другие фиксирующие композиты, под воздействием кислорода при комнатной температуре затвердевает не полностью, а в тонких слоях отверждения вообще может не произойти.

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

Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюлей, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей.

## 4. Удаление излишков

Сначала удалить излишки из труднодоступных мест. С помощью зубной нити очистить контактные пункты и межпроксимальные участки.

Излишки цемента удаляются после кратковременного воздействия полимеризационной лампой (1 - 2 с) или во время желеобразной фазы (~ 60 - 90 с после постановки) с помощью соответствующего инструмента (скейлера). Крупные излишки удаляются легко. Во время фазы полимеризации протез через них проходит свет.

Другая возможность: грубые излишки фиксирующего композита удалить непосредственно после постановки с помощью поролонового тамpona или аналогичного приспособления. Незначительные излишки оставить, покрыть глицериновым гелем (Аэр-Блок).

## 5. Отвердение

Благодаря дополнительному световому отверждению можно управлять временем полимеризации. Транслюцентные реставрационные протезы следует полимеризовать светом по 20 с с каждой стороны. На протезах из опаковых материалов рекомендуется светить лампой участок фиксации по 10 с с каждой стороны. Самополимеризация протеза должна быть завершена через 4 минуты после постановки.

## 6. Окончательная обработка

Удаление излишков возможно непосредственно после полимеризации. Затвердевшие излишки материала удаляются алмазными борами для финишной обработки или гибкими полировочными дисками. Аппроксимальные поверхности обрабатываются финишными и полирующими полосками.

## Фиксация корневых штифтов:

1. Выполнить препаратирование корневого канала, подготовить штифт в соответствии с указаниями изготовителя.

2. Дезинфицировать корневой канал, промыть большим количеством воды, не использовать перекись водорода.

3. Снять с дозатора КвикМикс защитный колпачок. Затем установить плоскую смесительную канюльку (тип 15), повернув, зафиксировать. Установить на канюльку аппликационную насадку типа 1.

4. Просушить корневой канал и дентин с помощью бумажных штифтов, дентин оставить слегка влажным.

5. Рекомендуется апплицировать **Бификс СЕ** непосредственно в корневой канал с помощью тонких насадок типа 1 (начиная с апикальной стороны), аппликационную насадку типа 1 держать в фиксирующем ее композите, чтобы исключить попадание воздуха. Ленту не применять! Дополнительно можно покрыть штифт **Бификсом СЕ**. Вводить штифт, вращая и используя небольшой излишек материала. Грубые излишки удалять и для фиксации полимеризовать **Бификс СЕ** светом в направлении штифта в течение 40 с.

## Указания, меры предосторожности:

- При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.

- Фенольные вещества, особенно препараты с эвгенолом и тимолом, вызывают нарушение полимеризации композитных материалов. Поэтому необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенолевых цементов или других эвгенолсодержащих материалов в сочетании с **Bifix SE**.

- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

## Состав (в порядке уменьшения содержания):

барий-алюминий-боросиликатное стекло, GlyDMA, UDMA, метакрilaatnyi сложный эфир фосфорной кислоты, BisGMA, пирогенный диоксид кремния, HPMA, BisEMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

## Хранение:

Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C. Не использовать после истечения срока годности.

## Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

## Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных проишествиях, 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 **Bifix SE**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

## Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Bifix SE** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Подробную информацию читайте по ссылке [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2022-09

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](mailto:marketing@voco.com)

[www.voco.dental](http://www.voco.dental)



VC 60 CC1784 E1 0922 99 © by VOCO