VOCO

Bifix® QM

EN **Instructions for use**
MD **EU Medical device**

CE 0482

Product description:
Bifix QM is a radiopaque, dual-curing composite-based luting system for permanent adhesive luting of metal, ceramic and composite restorative pieces.
Bifix QM is available in three shades: universal, transparent and white-opaque. QuickMix syringes deliver bubble-free, perfectly mixed material that can be applied directly from the syringe. The **Bifix QM** system achieves excellent adhesion with a suitable adhesive and **Ceramic Bond** for silanisation of the restoration.

Indications:
Adhesive luting of inlays, onlays, veneers, crowns, partial crowns, bridges, root posts and adhesive bridges (Maryland bridges).

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

Patient target group:
Bifix QM 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 QM should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

For detailed information please also refer to the instructions for use of the used adhesive and the silane **Ceramic Bond**.

1. **Preparation**
   Remove the temporary if necessary. Clean, thoroughly rinse and slightly dry the tooth with air.
   Note: The working area must be kept clean and dry.
2. **Conditioning the restoration**
   a. Full ceramic restorations
   The inner adhesive surfaces of the restoration should be micro-etched with a hydrofluoric acid etchant.
   Place **Ceramic Bond** (silane) in a mixing palette. Apply **Ceramic Bond** to the inside of the restoration with a brush and allow it to take effect for 60 s. Afterwards, dry the surface with air for 5 s. Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surfaces.
   b. Metal, composite and zirconium dioxide restorations
   Sandblast the surfaces with a maximum of 1.5 - 2 bar pressure and a suitable blasting agent. Follow the manufacturer's instructions for use for the respective material.
   Carefully remove the blasting abrasive residue and dry the adhesive surfaces. Apply **Ceramic Bond** to the conditioned surfaces with a brush, allow to take effect for 60 s and then dry thoroughly with air.
   Do not touch the adhesive surfaces afterwards and quickly lute the restoration with **Bifix QM** while observing the following points.
3. **Application of the adhesive**
   Use **Bifix QM** in conjunction with a suitable adhesive. Follow the manufacturer's instructions for use.
4. **Luting the restoration with Bifix QM**
   Insulate/block out any removable prosthodontic elements around the connectors before luting. Only mix **Bifix QM** immediately before luting, as described in the following: Due to technical reasons there may be slight differences in the filling levels of the two syringe chambers prior to first use. Therefore remove syringe cap and extract material until both chambers deliver uniformly. Attach a mixing tip type 11. The notches on the syringe and the mixing tip must line up exactly. Turn the mixing tip 90° clockwise to lock the cannula into place. The material is automatically mixed in the mixing tip and can be applied directly onto the prepared contact areas. If required, the optional intraoral tip type 4 can be placed onto the mixing tip. Processing time in reduced workspace lighting is approximately 2.5 – 3.5 min. Setting time is 3 min from the time of inserting the restorative piece.
   Insert the piece and fix it in place with slight pressure.
   Immediately remove excesses of **Bifix QM** with a foam pellet, disposable brush or similar. Use interproximal floss.
   Advice for luting Maryland bridges
   When luting Maryland bridges, depending on the (universal) adhesive used, the enamel must be conditioned by etching with phosphoric acid gel before applying the adhesive.
5. **Luting of fibre-reinforced resin posts**
   1. For the cementation of root posts, the adhesive is applied into the root canal and onto the occlusal surface of the core according to the manufacture's instructions.
   2. It is recommended to apply **Bifix QM** directly into the root canal using fine intraoral tips type 1. Do not use a lentulo! After preparing the root post according to the manufacturer's instructions, it can additionally be moistened with **Bifix QM**. Insert the post making sure to leave a small amount of excess material.
   3. Light-cure for min. 40 s to fix the root post.

   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.
6. **Light-curing**
   The polymerisation time can be controlled by additional light-curing. Light-cure the material at the luting margins for at least 20 s per segment with a polymerisation lamp with a light output of at least 500 mW/cm². Hold the tip of the light guide as close as possible to the surface to be cured. The restorative piece must be fixed in its desired position with a suitable instrument during light-curing.

   Advice on oxygen inhibition
   Like all resin-based materials, **Bifix QM** surfaces in contact with oxygen do not cure completely (approximately 50 µm inhibited layer).
   Therefore, remove the excess material completely and cover the margins of the restorative piece with oxygen-impermeable protective gel.
7. **Finishing/Fluoridation**
   The processing of any excesses is possible directly after the polymerisation. Remove cured excess material with a finishing diamond or flexible polishing disk. Finish approximate areas with finishing and polishing strips.

Warnings, precautionary measures:
- Only **use** suitable adhesive materials.
- Some enamel/dentine adhesives are not compatible with dual-curing composites. The instructions for use of the respective adhesive must be observed.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- Irritation to the pulp may occur if dentine thickness is insufficient (less than 1 mm). In such cases, take appropriate measures to protect the pulp.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol and thymol, lead to curing failures in composites. The use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with **Bifix QM** is therefore to be avoided.
- **Bifix QM** is not suitable for fixing brackets due to its high adhesion values.
- 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, HEDMA, BisGMA, fluorosilicate glass, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

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

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 QM** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Bifix QM** 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.

DE Gebrauchsanweisung

MD **EU Medizinprodukt**

Produktbeschreibung:
Bifix QM ist ein röntgensichtbares, dualhärtendes Befestigungssystem auf Composite-Basis für die dauerhafte, adhäsive Befestigung von Metall-, Keramik- und Kunststoffrestaurationen.
Bifix QM ist in den Farben universal, transparent und weiß-opak erhältlich. Mit der QuickMix Spritze wird automatisch fehler- und blasenfrei angemischt. Die hohe Haftung des **Bifix QM**-Systems wird in Kombination mit einem geeigneten Adhäsiv und der Silanisierung der Restauration mit **Ceramic Bond** erreicht.

Indikationen:
Adhäsive Befestigung von Inlays, Onlays, Veneers, Kronen, Teilkronen, Brücken, Wurzelstiften und Klebebrücken (Marylandbrücken).

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

Patientenzielgruppe:
Bifix QM 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 QM** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Für detaillierte Hinweise beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Adhäsivs und des Silans **Ceramic Bond.**

1. **Vorbereitung**
   Ggf. Provisorium entfernen. Den Zahn reinigen, gründlich spülen und leicht mit Luft trocknen.
   Hinweis: Das Arbeitsfeld ist unbedingt sauber und trocken zu halten.
2. **Konditionierung der Restauration**
   a. Vollkeramische Restaurationen
   Zur Vorbereitung sollte bei vollkeramischen Restaurationen die innere Klebefläche der einzusetzenden Arbeit mit einem Flusssäure-Ätzmittel mikrogeätzt werden.
   Ceramic Bond (Silan) in eine Mischpalette geben. Mit dem Pinsel das **Ceramic Bond** auf die Innenseite der Arbeit auftragen und 60 s einwirken lassen. Die Oberfläche anschließend 5 s mit Luft trocknen. Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.
   b. Metall-, Composite- und Zirkoniumdioxid Werkstücke
   Die Oberfläche mit max. 1,5 - 2 bar Druck und einem geeigneten Strahlmittel abstrahlen. Befolgen Sie hierbei die Gebrauchsinformation der jeweiligen Hersteller.
   Strahlmittelrückstände sorgfältig entfernen und Klebeflächen trocknen. **Ceramic Bond** mit einem Pinsel auf die so konditionierten Flächen auftragen, 60 s einwirken lassen und sorgfältig mit Luft trocknen. Klebeflächen nicht mehr berühren und Restauration zügig mit **Bifix QM** unter Beachtung der nachfolgenden Punkte einkleben.
3. **Applikation des Adhäsivs**
   Bifix QM mit einem geeigneten Adhäsiv anwenden. Hierzu die Gebrauchsinformation des Herstellers beachten.
4. **Befestigung der Restauration mit Bifix QM**
   Vor dem Einsetzen der Restauration eventuelle kombinierte Arbeiten an den Konnektoren isolieren/ausblocken.
   Bifix QM erst unmittelbar vor dem Einsetzen wie folgt anmischen:
   Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben.
   Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird.
   Mischkanüle Typ 11 aufsetzen. Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen.
   Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle gemischt und kann direkt mit der Kanüle auf die vorbereiteten Kontaktflächen appliziert werden.
   Bei Bedarf kann zusätzlich ein Applikationsaufsatz Typ 4 auf die Spitze der Mischkanüle gesetzt werden.
   Die Verarbeitungszeit bei reduzierter Arbeitsfeld-Beleuchtung beträgt 2,5 - 3,5 min. Die Abbindezeit beträgt 3 min nach Einbringen der Restauration.
   Arbeit einsetzen und mit leichtem Druck fixieren.
   Bifix QM-Überschüsse sofort sorgfältig mit Schaumstoffpellet, Einwegpinsel o.ä. entfernen. Approximal Floss-Zahnseide verwenden.
   Hinweis beim Befestigen von Marylandbrücken
   Beim Befestigen von Marylandbrücken muss je nach verwendetem (Universal-)Adhäsiv der Schmelz vor dem Auftragen des Adhäsivs durch Ätzen mit Phosphorsäuregel konditioniert werden.
5. **Befestigung von faserverstärkten Composite-Wurzelstiften**
   1. Für die Befestigung von Wurzelstiften wird das Adhäsiv entsprechend den Herstellerangaben in den Wurzelkanal und auf die okklusale Oberfläche des Stumpfes appliziert.
   2. Es wird empfohlen, **Bifix QM** mit Hilfe der dünnen Applikationsaufsätze Typ 1 direkt in den Wurzelkanal zu applizieren. Keinen Lentulo verwenden! Zusätzlich kann der gemäß den Herstellerangaben vorbereitete Wurzelstift mit **Bifix QM** benetzt werden. Wurzelstift unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen.
   3. Zur Fixierung des Wurzelstiftes min. 40 s lichthärten.

   Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die QuickMix-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.
   Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.
6. **Lichtpolymerisation**
   Durch zusätzliche Lichthärtung ist die Polymerisation zeitlich steuerbar. Hierzu die Bereiche der Befestigungsfuge mindestens 20 s pro Segment mit einer Polymerisationslampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² bestrahlen. Das Lichtaustrittsfenster so dicht wie möglich an die zu polymerisierende Fläche halten. Während der Lichtpolymerisation muss die Restauration mit einem geeigneten Instrument in der Sollposition fixiert werden.
   Hinweise zur Sauerstoffinhibierung
   Wie bei allen Materialien auf Kunststoffbasis härtet auch bei **Bifix QM** die mit Luftsauerstoff in Kontakt stehende Oberfläche nicht vollständig aus (ca. 50 µm inhibierte Schicht). Daher Restaurationsränder nach Überschussentfernung mit sauerstoffundurchlässigem Schutzgel abdecken.
7. **Ausarbeitung/Fluoridierung**
   Die Bearbeitung etwaiger Überschüsse ist direkt nach der Polymerisation möglich. Ausgehärtete Überschüsse mit Finierdiamanten oder flexiblen Polierscheiben entfernen. Approximale Bereiche mit Finier- und Polierstreifen nacharbeiten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Nur geeignetes Adhäsiv **verwenden**.
- Einige Schmelz-Dentin Adhäsive sind nicht mit dualhärtenden Composites kompatibel. Die Gebrauchsinformation des jeweiligen Adhäsivs ist unbedingt zu beachten.
- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Bei ungenügender Dentinstärke (unter etwa 1 mm) sind Irritationen der Pulpa nicht auszuschließen. Entsprechende Pulpenschutzmaßnahmen durchführen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Bifix QM** ist daher zu vermeiden.
- **Bifix QM** ist aufgrund seiner hohen Haftwerte nicht für Bracketbefestigungen geeignet.
- 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):
Bariumaluminiumborosilikatglas, HEDMA, BisGMA, Fluorosilikatglas, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

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

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 QM** 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 QM** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.
Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi

MD **UE Dispositif médical**

Description du produit :
Bifix QM est un système de collage radio-opaque, bi-polymérisant à base de composite pour collages durables de restaurations en métal, céramique ou résine.
Bifix QM est disponible en teintes universelle, transparente et blanche-opaque.
Avec la seringue QuickMix le mélange est automatique, sans erreurs de dosage et sans bulles d'air. L'adhésion élevée du système **Bifix QM** est obtenue en combinaison avec un adhésif approprié et la silanisation de la restauration avec **Ceramic Bond**.

Indications :
Collages d'inlays, onlays, facettes, couronnes, couronnes partielles, bridges, pivots radiculaires et bridges-collés (bridges Maryland).

Contre-indications :
Bifix QM contient des méthacrylates, du peroxyde de benzoyle, BHT et des amines. Ne pas appliquer **Bifix QM** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
Bifix QM 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 QM** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Pour des indications détaillées, veuillez vous référer également aux modes d'emploi de l'adhésif utilisé et du silane **Ceramic Bond**.

1. **Préparation**
   Désinsérer le provisoire, le cas échéant. Nettoyer la dent, rincer soigneusement et sécher au faible jet d'air.
   Note : Le champ de travail doit être propre et sec.
2. **Conditionnement de la restauration**
   a. Restaurations céramo-céramiques
   Pour préparer les restaurations céramo-céramiques, micro-mordancer la surface de collage intérieure du travail à insérer à l'acide fluorhydrique.
   Doser **Ceramic Bond** (silane) dans une palette de malaxage. Appliquer **Ceramic Bond** sur l'intrados du travail avec un pinceau et laisser agir pendant 60 s. Ensuite, sécher la surface au jet d'air pendant 5 s. Ne plus toucher ou contaminer d'une autre manière la surface conditionnée.
   b. Restaurations en métal, composite et dioxyde de zirconium
   Sabler la surface avec une pression de 1,5 à 2 bar maximum en utilisant un produit de sablage approprié. Suivre le mode d'emploi correspondant du fabricant.
   Bien enlever les restes du produit de sablage et sécher les surfaces de collage. Appliquer **Ceramic Bond** sur les surfaces conditionnées à l'aide d'un pinceau, laisser agir pendant 60 s et sécher soigneusement au jet d'air. Ne plus toucher les surfaces de collage et coller la restauration rapidement avec **Bifix QM** en tenant compte des points suivants.
3. **Application de l'adhésif**
   Utiliser **Bifix QM** avec un adhésif approprié. Suivre le mode d'emploi du fabricant.
4. **Collage de la restauration avec Bifix QM**
   Avant l'insertion de la restauration, isoler/combler des pièces amovibles aux connecteurs.
   Mélanger **Bifix QM** seulement juste avant l'insertion, comme suit :
   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. Placer l'embout mélangeur type 11. Les coches 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. Le matériau est mélangé dans l'embout lors de l'extraction et peut être directement appliqué à l'aide de la canule sur les surfaces de contact préparées. Si nécessaire, l'embout intra-buccal type 4 peut être placé sur l'embout mélangeur.
   Le temps de travail est de 2,5 à 3,5 min à la lumière réduite du champ opératoire. Le temps de prise est de 3 min après l'insertion de la restauration.
   Insérer la pièce et fixer sous légère pression.
   Enlever le matériau excédentaire de **Bifix QM** immédiatement et soigneusement avec une boulette en mousse, un pinceau jetable ou similaire. Dans les espaces interproximaux nous recommandons d'utiliser la soie dentaire.
   Indication pour le collage de bridges Maryland
   Lors du collage de bridges Maryland il faut, dépendant de l'adhésif (universel) utilisé, conditionner l'émail avant l'application de l'adhésif en le mordançant avec du gel d'acide phosphorique.
5. **Collage de pivots radiculaires en composite, renforcés aux fibres**
   1. Pour le collage de pivots radiculaires, appliquer l'adhésif dans le canal radiculaire et sur la surface occlusale du moignon selon les indications du fabricant.
   2. Il est recommandé d'appliquer **Bifix QM** directement dans le canal radiculaire à l'aide des embouts intra-buccaux fins type 1. Ne pas utiliser un lentulo! En outre, le pivot radiculaire préparé selon les indications du fabricant peut être mouillé avec **Bifix QM**. Insérer le pivot radiculaire en laissant déborder des excédents de ciment.
   3. Pour la fixation du pivot radiculaire photopolymériser pendant 40 s au minimum.

   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.
6. **Photopolymérisation**
   La durée de polymérisation peut être contrôlée par photopolymérisation additionnelle. Exposer le joint de collage à une lampe de polymérisation avec une puissance de 500 mW/cm² minimum pendant 20 s minimum par segment. Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface à polymériser. Pendant la photopolymérisation il faut absolument fixer la restauration dans la position définitive.
   Indication pour l'inhibition d'oxygène
   Comme pour tous les matériaux à base de résine, la surface de **Bifix QM** ne durcit pas entièrement en contact avec l'oxygène de l'air (couche d'inhibition d'env. 50 µm). Pour cette raison, couvrir les bords de la restauration après l'enlèvement des excédents avec un gel protecteur qui évite la pénétration d'oxygène.
7. **Finition/fluoruration**
   Les excédents éventuels peuvent être travaillés juste après la polymérisation. Enlever les excédents durcis avec une fraise diamantée ou des disques à polir flexibles. Finir les espaces interproximaux avec des bandes à finir et à polir.

Remarques, précautions :
- **Utiliser** seulement des adhésifs appropriés.
- Quelques adhésifs amélo-dentinaires ne sont pas compatibles avec des composites à durcissement dual. Il est important de suivre le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif correspondant.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- Si l'épaisseur dentinaire est insuffisante (moins de 1 mm), des irritations de la pulpe ne peuvent pas être exclues. Une protection de la pulpe est recommandée.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Bifix QM**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Bifix QM** est par conséquent à éviter.
- En raison de ses valeurs d'adhésion élevées, **Bifix QM** n'est pas conseillé pour des collages de brackets.
- 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 baryum, HEDMA, BisGMA, verre fluoro-silicate, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Stockage :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption. Le stockage au réfrigérateur est recommandé.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

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

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Bifix QM** 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.

ES Instrucciones de uso

MD **UE Dispositivo médico**

Descripción del producto:
Bifix QM es un sistema de fijación radiopaco, de curado dual a base de composite para restauraciones adhesivas y duraderas de metal, cerámica y materiales sintéticos.
Bifix QM está disponible en los colores universal, transparente y blanco-opaco.
Con la jeringa QuickMix se mezcla automáticamente sin errores y sin burbujas. La alta adhesión del sistema **Bifix QM** se consigue en combinación con un adhesivo apropiado y la silanización de la restauración con **Ceramic Bond**.

Indicaciones:
Fijación adhesiva de inlays, onlays, veneers, coronas, coronas parciales, puentes, postes radiculares y puentes adhesivos (Maryland).

Contraindicaciones:
Bifix QM contiene metacrilatos, peróxido de benzoílo, BHT y aminas. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Bifix QM**.

Pacientes destinatarios:
Bifix QM 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 QM** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Para indicaciones detalladas, por favor, véase también las instrucciones de uso del adhesivo utilizado y del silano **Ceramic Bond**.

1. **Preparación**
   Sacar eventualmente el provisional. Limpiar el diente, enjuagar esmeradamente y secar ligeramente con aire.
   Nota: Es esencial mantener el área de trabajo limpia y seca.
2. **Acondicionamiento de la restauración**
   a. Restauraciones totalmente cerámicas
   Para la preparación de restauraciones totalmente cerámicas, la superficie de adhesión interna del trabajo a colocar debe micro-grabarse con un agente grabador de ácido fluorhídrico.
   Aplicar **Ceramic Bond** (silano) en una paleta de mezcla. Aplicar el **Ceramic Bond** en la parte interior del trabajo con un pincel y dejar actuar 60 s. A continuación, secar la superficie con aire durante 5 s. La superficie acondicionada ya no debe ser tocada o contaminada de cualquier manera.
   b. Restauraciones de metal, composite y de dióxido de zirconio
   Limpiar las superficies con, como máximo, 1,5 - 2 bar de presión y con un agente de chorreado adecuado. Obsérvense las instrucciones de uso del fabricante respectivo.
   Eliminar cuidadosamente los excesos del chorro de aire y secar las superficies a pegar. Aplicar el **Ceramic Bond** con un pincel sobre las superficies así acondicionadas, dejar actuar 60 s y secar esmeradamente con aire. No tocar más las superficies a pegar y pegar la restauración rápidamente con **Bifix QM** considerando los siguientes puntos.
3. **Aplicación del adhesivo**
   Utilizar **Bifix QM** con un adhesivo apropiado. Obsérvense las instrucciones de uso del fabricante.
4. **Fijación de la restauración con Bifix QM**
   Antes de colocar la restauración, aislar/bloquear eventuales trabajos combinados en los conectores.
   Mezclar inmediatamente antes de la fijación el **Bifix QM**, como descrito a continuación:
   Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de relleno entre las dos cámaras de las jeringas. Por eso, eliminar el cierre de la jeringa y extraer el material hasta que salga uniformemente de los dos orificios de salida. Colocar una cánula de mezcla tipo 11. Los boquetes en la jeringa y en la cánula de mezcla deben coincidir exactamente. Fijar la cánula de mezcla girando 90° en dirección de las agujas del reloj. El material se mezcla en la cánula mientras se extrae y puede ser aplicado directamente en las superficies de contacto preparadas. Si necesario, se puede colocar adicionalmente una punta de aplicación del tipo 4 en la punta de la cánula de mezcla.
   El tiempo de trabajo, bajo luz reducida del ámbito de trabajo, es de 2,5 a 3,5 min. El tiempo de fraguado es de 3 minutos después de colocar la restauración. Insertar la pieza y fijar con una presión ligera.
   Eliminar inmediata y cuidadosamente los excesos de **Bifix QM** con un pellet de espuma o un pincel desechable o similar. Interproximal, utilizar seda dental.
   Indicación al cementer puentes de Maryland
   Al cementar puentes de Maryland, y depende del adhesivo (universal) usado, hay que acondicionar el esmalte grabándolo con un gel de ácido fosfórico antes de aplicar el adhesivo.
5. **Fijación de postes radiculares de composite reforzados con fibras**
   1. Para la cementación de postes radiculares se aplica el adhesivo, correspondientemente a las instrucciones del fabricante, en el conducto radicular y sobre la superficie oclusal del muñon.
   2. Se recomienda aplicar **Bifix QM,** con ayuda de las puntas de aplicación finas del tipo 1, directamente en el conducto radicular. ¡No utilizar ningún léntulo! El poste radicular preparado, de acuerdo a las instrucciones del fabricante, puede ser humedecido adicionalmente con **Bifix QM**.
      Colocar el poste radicular obteniendo un ligero exceso del cemento.
   3. Para la fijación del poste radicular fotopolimerizar por lo menos 40 s.

   La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde la jeringa QuickMix bien cerrada tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.
   Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.
6. **Fotopolimerización**
   El tiempo de la polimerización puede ser regulado por fotopolimerización adicional. Para ello, fotopolimerizar por lo menos 20 s cada segmento de las áreas de la fuga de cementación con una lámpara de polimerización con una fuerza de luz de por lo menos 500 mW/cm². Tener la fuente de luz lo más cerca posible a la superficie que tiene que ser fotopolimerizada. Durante el proceso de fotopolimerización la restauración tiene que ser fijada en la posición correcta con un instrumento apropiado.
   Indicaciones para la inhibición de oxígeno
   Como todos los materiales basados en resina, el **Bifix QM** tampoco endurece por completo en superficies que están en contacto con oxígeno de aire (aprox. 50 µm capa inhibidora). Después de eliminar el material excedente, cubrir los márgenes de la restauración con un gel protector impermeable al oxígeno.
7. **Acabado/fluorización**
   Es posible procesar cualquier exceso inmediatamente después de la polimerización. Quitar el material polimerizado con un diamante de finición o discos de pulir flexibles.
   Terminar las áreas aproximadas con tiras pulirdoras y de finición.

Indicaciones, medidas de prevención:
- **Utilizar** solamente un adhesivo apropiado.
- Algunos adhesivos de esmalte y dentina no son compatibles con composites de curado dual. Deben respetarse las instrucciones de uso del adhesivo en cuestión.
- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- En caso de un espesor de dentina insuficiente (menos de 1 mm) no se pueden excluir irritaciones de la pulpa. Tomar medidas para la protección pulpar.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Bifix QM**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Bifix QM**.
- Por su alto valor de adhesión **Bifix QM** no es apropiado para la fijación de brackets.
- 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, HEDMA, BisGMA, vidrio de fluoro-silicato, dióxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos de color

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

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

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Bifix QM** 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.

PT Instruções de utilização

MD **UE Dispositivo médico**

Descrição do produto:
Bifix QM é um sistema de cimentação à base de resina composta, radiopaco e de polimerização dual, para cimentações adesivas definitivas de peças cerâmicas, metálicas ou de resina.
Bifix QM está disponível em três cores: universal, transparente e branco opaco. As seringas QuickMix possibilitam uma mistura perfeita e sem bolhas, bem como a aplicação direta do material. O sistema **Bifix QM** garante uma excelente adesão quando utilizado com um adesivo adequado e com **Ceramic Bond** para a silanização da restauração.

Indicações:
Cimentação adesiva de inlays, onlays, facetas, coroas, coroas parciais, pontes, espigões e pontes Maryland.

Contraindicações:
Bifix QM contém metacrilatos, peróxido de benzoílo, BHT e aminas. **Bifix QM** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
Bifix QM 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 QM** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:
Para uma descrição mais detalhada, ler também as instruções de utilização do adesivo utilizado e do silano **Ceramic Bond**.

1. **Preparação**
   Remova o provisório, se houver um. Limpe, lave e seque ligeiramente o dente com ar.
   Nota
   O campo de trabalho deve ser mantido limpo e seco.
2. **Condicionamento da restauração**
   a. Restaurações de cerâmica pura
   A face interna da restauração deve ser microcondicionada com ácido hidrofluorídrico.
   Coloque **Ceramic Bond** (silano) num recipiente de mistura. Aplique **Ceramic Bond** com um pincel na face interna da peça cerâmica e deixe atuar durante 60 s. De seguida seque com jacto de ar durante 5 s. Não toque na superfície condicionada e evite que esta seja contaminada de qualquer outro modo.
   b. Restaurações em compósito, dióxido de zircónio e metal
   Aplique na superfície um jacto abrasivo com pressão máxima de 1,5 - 2 bar, com um agente abrasivo adequado, seguindo as instruções de utilização do respetivo fabricante.
   Remova cuidadosamente quaisquer resíduos do agente abrasivo e seque as superfícies. Com um pincel, aplique **Ceramic Bond** nas superfícies assim condicionadas, deixe atuar por 60 s e seque bem com jacto de ar. Não toque mais nas superfícies e proceda rapidamente à cimentação da peça com **Bifix QM** de acordo com as orientações a seguir.
3. **Aplicação do adesivo**
   Utilize **Bifix QM** com um adesivo adequado. Siga as instruções de utilização do fabricante do adesivo.
4. **Cimentação da restauração com Bifix QM**
   Nos casos de peças protéticas fixas e removíveis combinadas, isolar/bloquear a área dos conectores antes da cimentação. Misture **Bifix QM** apenas imediatamente antes da cimentação, da seguinte maneira:
   Por razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no enchimento das câmaras das seringas. Assim sendo, remova a tampa da seringa e proceda à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as câmaras. Coloque uma ponta misturadora tipo 11. As ranhuras na seringa e na ponta misturadora devem estar em posição alinhada. Rode 90° no sentido dos ponteiros do relógio para fixar a ponta misturadora. O material é misturado automaticamente na ponta misturadora e pode ser aplicado diretamente nas superfícies preparadas. Se necessário, pode colocar-se adicionalmente uma ponta intraoral tipo 4 na extremidade da ponta misturadora.
   O tempo de trabalho sob iluminação reduzida da área de trabalho é de aprox. 2,5 - 3,5 min. O tempo de presa é de aprox. 3 min a partir do momento da colocação da peça.
   Coloque a peça na sua posição exercendo ligeira pressão. Remova imediatamente os excessos de **Bifix QM** com uma bolinha de espuma, pincel descartável ou similar. Use fio dental nas faces interproximais.
   Recomendações para a cimentação de pontes Maryland
   Para a cimentação de pontes Maryland, dependendo do adesivo (universal) utilizado, deve condicionar-se o esmalte com ácido fosfórico antes da aplicação do adesivo.
5. **Cimentação de espigões de resina reforçada com fibra de vidro**
   1. Para a cimentação de espigões intra-radiculares, o adesivo deve ser aplicado no canal radicular e na superfície oclusal do coto, de acordo com as instruções do fabricante.
   2. Recomendamos a aplicação de **Bifix QM** diretamente no canal radicular, utilizando as pontas intraorais finas tipo 1. Não use lentulo! Após preparar o espigão intrarradicular segundo as instruções do fabricante, pode humedecê-lo com **Bifix QM**. Insira o espigão assegurado-se que deixa um ligeiro excesso de cimento.
   3. Para fixar o espigão, fotopolimerize durante pelo menos 40 s.

   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 flui 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.
6. **Fotopolimerização**
   O tempo de polimerização pode ser controlado com uma fotopolimerização adicional. Fotopolimerize o material na margem de cimentação durante pelo menos 20 s, com um fotopolimerizador que tenha uma intensidade de luz igual ou superior a 500 mW/cm². Mantenha a ponta da guia de luz o mais próximo possível da área a polimerizar.
   A peça de restauração deve ser mantida na posição definitiva com o auxílio de um instrumento apropriado durante todo o tempo de polimerização.

   Recomendação sobre a inibição de oxigénio
   Como todos os materiais à base de resina, as superfícies de **Bifix QM** em contacto com oxigénio não polimerizam (formação de camada de inibição com 50 µm).
   Por isso, remova completamente os excessos e cubra as margens da restauração com um gel protetor bloqueador de oxigénio.
7. **Acabamento/fluorização**
   A remoção de eventuais excessos pode ser feita imediatamente após a polimerização. Remova estes excessos com ponta diamantada de acabamento ou disco de polimento flexível. Nas áreas proximais utilize tiras de acabamento e polimento.

Avisos, medidas de precaução:
- **Utilize** apenas adesivos adequados.
- Alguns adesivos para dentina/esmalte não são compatíveis com compósitos de polimerização dual. Siga impreterivelmente as instruções do fabricante do respetivo adesivo.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- Em caso de proximidade à polpa (menos de 1 mm de espessura de dentina), recomenda-se a proteção pulpar com um material adequado.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Bifix QM**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Bifix QM**.
- **Bifix QM** não é adequado para a cimentação de braquetes devido aos seus elevados valores de adesão.
- 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):
Vidro de borossilicato de bário e alumínio, HEDMA, BisGMA, vidro de fluorossilicato, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

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

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

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

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Bifix QM** 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.

IT Istruzioni per l'uso

MD **UE Dispositivo medico**

Descrizione del prodotto:
Bifix QM è un cemento in composito radiopaco a doppia polimerizzazione per la cementazione adesiva definitiva di manufatti in metallo, ceramica e resina.
Bifix QM è disponibile in tre colori: universale, trasparente e bianco opaco. Grazie alla siringa QuickMix, il prodotto viene miscelato automaticamente senza bolle e può essere applicato direttamente dalla siringa. Il sistema **Bifix QM** raggiunge eccellenti valori di adesione in abbinamento a un adesivo adatto e a **Ceramic Bond** per la silanizzazione del restauro.

Indicazioni:
Cementazione adesiva di inlay, onlay, faccette, corone, corone parziali, ponti, perni in fibra e ponti adesivi (Maryland bridge).

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

Target di pazienti:
Bifix QM 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 QM** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:
Per le indicazioni dettagliate sull'utilizzo dell'adesivo e del silano **Ceramic Bond**, consultare le istruzioni d'uso di ciascun prodotto.

1. **Preparazione**
   Rimuovere i materiali provvisori, se presenti. Pulire, sciacquare accuratamente e asciugare leggermente il dente con aria.
   Nota: Il campo di lavoro deve essere mantenuto pulito e asciutto.
2. **Condizionamento del restauro**
   a. Restauri in ceramica integrale
   Per restauri in ceramica integrale, preparare le superficie all'interno del restauro con una micro-mordenzatura con acido fluoridrico. Versare **Ceramic Bond** (silano) in una vaschetta di miscelazione. Applicare **Ceramic Bond** all'interno del restauro con un pennellino e lasciar agire per 60 s. Successivamente, asciugare le superficie per 5 s con aria priva di olio.
   Non toccare né contaminare le superfici condizionate.
   b. Restauri in metallo, composito e l'ossido di zirconio
   Sabbiare le superfici con una pressione massima di 1,5 - 2 bar e un agente adeguato.
   Seguire le istruzioni del produttore per l'utilizzo dei materiali. Rimuovere accuratamente i residui della sabbiatura e asciugare le superfici adesive. Applicare **Ceramic Bond** con un pennellino sulle superfici condizionate, lasciar agire 60 s e quindi asciugare accuratamente con aria. Non toccare le superfici aderite e cementare velocemente il restauro con **Bifix QM**, seguendo i successivi punti.
3. **Applicazione dell'adesivo**
   Per l'adesione con **Bifix QM**, si raccomanda di utilizzare un adesivo adatto. Seguire sempre le istruzioni del produttore per l'utilizzo dei materiali.
4. **Cementazione del restauro con Bifix QM**
   Prima di posizionare il restauro, isolare/bloccare qualunque eventuale lavoro combinato ai connettori. Miscelare **Bifix QM** solo immediatamente prima della cementazione, come descritto qui di seguito: Per ragioni tecniche, ci possono essere lievi differenze di materiale nei due serbatoi della siringa. Quindi, rimuovere il tappo dalla siringa ed estrudere il materiale finché fuoriesce in quantità uguali da entrambi i serbatoi. Applicare il puntale di miscelazione tipo 11. Le tacche sulla siringa e il puntale di miscelazione devono essere allineati. Fissare il puntale di miscelazione ruotandolo di 90° in senso orario. Il materiale si miscela automaticamente nel puntale di miscelazione e può essere applicato direttamente con la cannula sulle superfici di contatto preparate. Se necessario, si può mettere anche un puntale intraorale tipo 4 sulla punta della cannula di miscelazione.
   Il tempo di lavoro con luce ridotta è di circa 2,5 - 3,5 min., mentre il tempo di indurimento, dopo aver posizionato il restauro, è di circa 3 min. Inserire il restauro ed esercitare una leggera pressione. Eliminare il cemento **Bifix QM** in eccesso con un pellet o un pennellino monouso. Nella zona interprossimale si raccomanda l'utilizzo di filo interdentale.
   Consigli per la cementazione di ponti Maryland
   Per la cementazione di ponti Maryland a seconda dell'adesivo utilizzato, lo smalto deve essere irruvidito o condizionato con gel mordenzante all'acido fosforico prima di applicare l'adesivo.
5. **Cementazione di perni in fibra rinforzati con resina**
   1. Per la cementazione di perni radicolari, applicare l'adesivo secondo le istruzioni d'uso del produttore nel canale radicolare e sulle superfici occlusali del moncone.
   2. Si raccomanda di applicare **Bifix QM** direttamente nel canale radicolare usando puntali intraorali fini di tipo 1. Non utilizzare un lentulo! Dopo aver preparato il perno secondo le istruzioni del produttore, può essere ulteriormente inumidito con **Bifix QM**. Inserire il perno, assicurandosi di lasciare un leggero eccesso.
   3. Per fissare il perno, fotopolimerizzare per almeno 40 s.

   La cannula di miscelazione applicata al di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la siringa QuickMix chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.
   Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.
6. **Fotopolimerizzazione**
   Il tempo di polimerizzazione può essere controllato mediante fotopolimerizzazioni aggiuntive. Fotopolimerizzare il materiale e i gap di cementazione con una lampada alogena o a LED per almeno 20 s ogni segmento con una resa luminosa di almeno 500 mW/cm².
   Tenere la fonte luminosa il più vicino possibile alla superficie che deve essere polimerizzata. Durante il processo di fotopolimerizzazione, il restauro deve essere posizionato correttamente con l'ausilio di uno strumento appropriato.
   Indicazioni per l'inibizione di ossigeno
   Come per tutti i materiali a base resinosa, anche la superficie di **Bifix QM** non polimerizza completamente in contatto diretto con l'ossigeno dell'aria (circa 50 µm di strato inibitorio). Rimuovere completamente qualsiasi eccesso e ricoprire i margini del restauro con un gel protettivo impermeabile all'ossigeno.
7. **Rifinitura/fluorizzazione**
   Si può rimuovere eventuale materiale in eccesso subito dopo la polimerizzazione, eliminandolo con una punta diamantata o con dischi di pulizia flessibili. Rifinire gli spazi interprossimali con strisce di rifinitura e lucidatura.

Note, precauzioni:
- **Usare** solo agenti adesivi appropriati.
- Alcuni adesivi smaltodentinali non sono compatibili con i compositi a doppia polimerizzazione. In caso di dubbi, consultare le istruzioni del produttore dei relativi materiali.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- In caso di spessore della dentina insufficiente (meno di 1 mm circa), non si escludono irritazioni della polpa, prendere quindi precauzioni adeguate per la sua protezione o per quella del moncone.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Bifix QM.** Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Bifix QM**.
- **Bifix QM** non è adatto per il fissaggio di bracket in quanto ha valori di adesione molto alti.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di borosilicato-alluminio-bario, HEDMA, BisGMA, vetro di fluorosilicato, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

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

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

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

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Bifix QM** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

EL Οδηγίες χρήσης

MD **EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν**

Περιγραφή προϊόντος:
Η **Bifix QM** είναι ένα ακτινοσκιερό, διπλού-πολυμερισμού ρητινώδες σύστημα συγκόλλησης για μόνιμη συγκόλληση μεταλλικών, κεραμικών και σύνθετης ρητίνης εργασιών αποκατάστασης.
Η **Bifix QM** διατίθεται σε τρεις αποχρώσεις: universal (γενικής χρήσης), transparent (διαφάνειας) και white-opaque (λευκής-αδιαφάνειας).
Οι σύριγγες QuickMix παρέχουν το υλικό σε τέλεια ανάμιξη, χωρίς φυσαλίδες και με την δυνατότητα άμεσης τοποθέτησης από την σύριγγα. Το σύστημα **Bifix QM** επιτυγχάνει άριστη συγκόλληση μέσω του κατάλληλου συγκολλητικού και του **Ceramic Bond** για την σιλανοποίηση της αποκατάστασης.

Ενδείξεις:
Συγκόλληση ενθέτων, επενθέτων, όψεων, στεφανών, στεφανών μερικού τύπου, γεφυρών, ριζικών αξόνων και γεφυρών συγκόλλησης (γέφυρες Maryland).

Αντενδείξεις:
Το **Bifix QM** περιέχει μεθακρυλικά, υπεροξείδιο του βενζολίου, BHT και αμίνες. Το **Bifix QM** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Bifix QM** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

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

Χρήστης:
Η εφαρμογή του **Bifix QM** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:
Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του συγκολλητικού που χρησιμοποιήθηκε και του σιλανίου **Ceramic Bond** για λεπτομερή περιγραφή και καθοδήγηση.

1. **Προετοιμασία**
   Αφαιρέστε την προσωρινή εάν χρειάζεται. Καθαρίστε, ξεπλύνετε επιμελώς και στεγνώστε ελαφρά το δόντι με ρεύμα αέρος.
   Προσοχή: Το πεδίο εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνό και καθαρό.
2. **Προετοιμασία της αποκατάστασης**
   a. Ολοκεραμικές αποκαταστάσεις
   Οι μέσα επιφάνειες προς συγκόλληση της αποκατάστασης θα πρέπει να αδροποιηθούν ελάχιστα με ένα υδροφθορικό αδροποιητικό οξύ.
   Απλώστε το **Ceramic Bond** (σιλάνιο) σε μια παλέτα ανάμιξης. Τοποθετήστε το **Ceramic Bond** στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης με ένα βουρτσάκι και αφήστε το να δράσει για 60 δεύτερα. Μετά, στεγνώστε για 5 δεύτερα με ρεύμα αέρος. Μην αγγίξετε ή επιμολύνετε με οποιονδήποτε τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.
   β. Αποκαταστάσεις μετάλλου, σύνθετης ρητίνης και διοξειδίου του ζιρκονίου
   Αμμοβολήστε τις επιφάνειες με πίεση το πολύ 1,5 - 2 bar με τον κατάλληλο κόκκο. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το συγκεκριμένο υλικό.
   Προσεκτικά αφαιρέστε τις περίσσειες και στεγνώστε τις επιφάνειες προς συγκόλληση. Τοποθετήστε **Ceramic Bond** με ένα βουρτσάκι στις προετοιμασμένες επιφάνειες, αφήστε το να δράσει για 60 δεύτερα και στη συνέχεια στεγνώστε προσεκτικά με ρεύμα αέρος. Μην αγγίξετε τις επιφάνειες συγκόλλησης και σύντομα κολλήστε την αποκατάσταση με **Bifix QM**, προσέχοντας παράλληλα τα ακόλουθα σημεία.
3. **Εφαρμογή του συγκολλητικού**
   Χρησιμοποιείστε την **Bifix QM** σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
4. **Συγκόλληση της αποκατάστασης με Bifix QM**
   Πριν τη συγκόλληση, απομονώστε/καλύψτε κάθε κινητό τμήμα προσθετικών εργασιών γύρω από τους συνδέσμους. Αναμίξτε την **Bifix QM** μόνο αμέσως πριν την τοποθέτηση, όπως περιγράφεται παρακάτω:
   Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφορές μπορεί να εμφανιστούν στο επίπεδο πλήρωσης του υλικού, μεταξύ των δύο θαλάμων της σύριγγας πριν την πρώτη χρήση.
   Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και κάνετε εκροή του υλικού προς τα έξω μέχρις ότου να πετύχετε την ομοιόμορφη διάθεσή του και από τους δύο θαλάμους. Τοποθετήστε ένα ρύγχος ανάμιξης τύπου 11. Οι εγκοπές της σύριγγας και του ρύγχους ανάμιξης πρέπει να εφάπτονται επακριβώς. Προσαρμόστε και ασφαλίστε το ρύγχος ανάμιξης με περιστροφή 90° κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
   Το υλικό αναμιγνύεται αυτόματα μέσα στο ρύγχος ανάμιξης και μπορεί να τοποθετηθεί κατευθείαν στις προετοιμασμένες επιφάνειες προς συγκόλληση. Αν χρειαστεί το προαιρετικό ενδοστοματικό ρύγχος τύπου 4 μπορεί να προσαρμοστεί πάνω στο ρύγχος ανάμιξης.
   Ο χρόνος εργασίας κάτω από μειωμένο φως είναι περίπου 2,5 - 3,5 λεπτά. Ο χρόνος πολυμερισμού είναι περίπου 3 λεπτά από την τοποθέτηση της προσθετικής εργασίας. Τοποθετήστε την εργασία και στερεώστε την με ελαφρά πίεση.
   Απομακρύνετε αμέσως την περίσσεια της **Bifix QM** με ένα αφρώδες τολύπιο ή με ένα αναλώσιμο βουρτσάκι ή κάτι παρόμοιο. Συνιστάται οδοντικό νήμα για τα μεσοδόντια διαστήματα.
   Συμβουλές για συγκόλληση γεφυρών Maryland
   Για συγκόλληση γεφυρών Maryland, βάσει της χρήσης συγκολλητικού παράγοντα (γενικής χρήσης), η αδαμαντίνη θα πρέπει να προετοιμαστεί με αδροποιητικό φωσφορικό γel οξύ πριν από την τοποθέτηση του συγκολλητικού.
5. **Συγκόλληση αξόνων με ρητινώδεις ίνες**
   1. Για την συγκόλληση των ριζικών αξόνων, ο συγκολλητικός παράγοντας τοποθετείται στο ριζικό κανάλι και στην μασητική επιφάνεια του κολοβώματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
   2. Συνιστάται η τοποθέτηση της **Bifix QM** κατευθείαν στο ριζικό κανάλι χρησιμοποιώντας λεπτά ενδοστοματικά ρύγχη τύπου 1. Μην χρησιμοποιήσετε lentulo! Μετά την προετοιμασία του ριζικού άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, μπορείτε επιπλέον να τον υγράνετε με **Bifix QM**. Τοποθετήστε τον άξονα αφήνοντας ελαφρά περίσσεια.
   3. Φωτο-πολυμερίστε για τουλάχιστον 40 δεύτερα για την σταθεροποίηση του άξονα.

   Το τοποθετημένο προστόμιο ανάμειξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη σύριγγα QuickMix ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιστη ροή υλικού από τα στόμια εκροής.
   Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα γνήσια ρύγχη ανάμειξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.
6. **Φωτο-πολυμερισμός**
   Ο χρόνος πολυμερισμού μπορεί να ελεγχθεί με τον επιπλέον φωτο-πολυμερισμό. Φωτο-πολυμερίστε το υλικό στα όρια συγκόλλησης για τουλάχιστον 20 δεύτερα ανά τμήμα, με φως αλογόνου ή LED με ισχύ του φωτός τουλάχιστον 500 mW/cm². Κρατήστε το άκρο του φωτεινού αγωγού όσο το δυνατόν πιο κοντά προς την επιφάνεια που πρόκειται να πολυμεριστεί.
   Κατά τον φωτο-πολυμερισμό η θέση της προσθετικής εργασίας μπορεί να ανατοποθετηθεί κατά προτίμηση με ένα κατάλληλο εργαλείο.

Συμβουλές για το ανασχετικό στρώμα οξυγόνου
Όπως και όλα τα υλικά με ρητινώδη βάση, έτσι και οι επιφάνειες της **Bifix QM** σε επαφή με το οξυγόνο δεν πολυμερίζονται επαρκώς (περίπου 50 μm ανασχετικό στρώμα). Οπότε, αφαιρέστε την περίσσεια εντελώς και καλύψτε τα όρια της προσθετικής με ζελέ αδιαπέραστο από το οξυγόνο.

7. **Λείανση/Φθορίωση**
   Η αφαίρεση της όποιας περίσσειας είναι δυνατή αμέσως μετά τον πολυμερισμό.
   Αφαιρέστε την πολυμερισμένη περίσσεια με ένα διαμάντι λείανσης ή με ένα ελαστικό δισκάκι στίλβωσης. Λειάνετε τις όμορες επιφάνειες με λειαντικές και στιλβωτικές ταινίες.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
- **Χρησιμοποιείτε** μόνο κατάλληλα συγκολλητικά υλικά.
- Κάποιοι συγκολλητικοί παράγοντες αδαμαντίνης/ οδοντίνης δεν είναι συμβατοί με σύνθετες ρητίνες διπλού πολυμερισμού. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
- Σε περιπτώσεις ανεπαρκούς πάχους οδοντίνης (λιγότερο από 1 mm), ερεθισμός του πολφού μπορεί να προκληθεί. Σε τέτοιες περιπτώσεις, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία του πολφού.
- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Bifix QM**. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Bifix QM**.
- Λόγω των πολύ υψηλών μεγεθών συγκόλλησης, η **Bifix QM** δεν ενδείκνυται για τη συγκόλληση brackets.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Barium aluminium borosilicate glass, HEDMA, BisGMA, fluorosilicate glass, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

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

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με το **Bifix QM**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **Bifix QM** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL Gebruiksaanwijzing

MD **EU Medisch hulpmiddel**

Beschrijving van het hulpmiddel:
Bifix QM is een radiopaak, dualhardend op composiet gebaseerd bevestigingscement voor het duurzaam bevestigen van voorbewerkt metaal, keramiek en kunststof.
Bifix QM is beschikbaar in drie kleuren: universeel, transparant en wit-opaak.
Uit het QuickMix spuitje komt een luchtbelvrij, homogeen gemengd materiaal dat direct vanuit het spuitje geappliceerd kan worden. Het **Bifix QM** systeem bereikt uitstekende hechtwaarden met gebruik van een geschikt dentine/glazuur bondingsysteem en **Ceramic Bond** voor het silaniseren van de restauratie.

Indicaties:
Adhesieve bevestiging van inlays, onlays, veneers, kronen, partiële kronen, bruggen, wortelstiften en etsbruggen.

Contra-indicaties:
Bifix QM bevat methacrylaten, benzoylperoxide, BHT en aminen. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Bifix QM** moet van het gebruik worden afgezien.

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

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

Gebruiker:
Bifix QM wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Zie voor gedetailleerde informatie ook de gebruiksaanwijzing van het gebruikte adhesief en de silaan **Ceramic Bond**.

1. **Voorbereiding:**
   Indien aanwezig de provisorische voorziening verwijderen. De tand reinigen, spoelen en licht droog blazen.
   Opmerking: Het werkveld moet schoon en droog blijven.
2. **Conditioneren van de restauratie**
   a. Volkeramische restauraties
   De binnenkant van de te bevestigen oppervlakken van de restauratie moeten geetst worden met hydrofluoric etszuur.
   Ceramic Bond (silaan) in een mengpalet aanbrengen. Breng **Ceramic Bond** aan de binnenkant van de restauratie aan met een borsteltje en laat dit voor 60 s inwerken. Daarna voor 5 s met lucht drogen. De geconditioneerde oppervlakken niet contamineren.
   b. Metaal, composiet en zirconiumoxyde restauraties
   De oppervlakken met maximaal 1,5 - 2 bar druk en een geschikt straalmiddel zandstralen. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Straalmiddeloverschot zorgvuldig verwijderen en hechtoppervlak drogen.
   Ceramic Bond met een borsteltje op het geconditioneerde oppervlak aanbrengen, 60 s laten inwerken en met lucht zorgvuldig drogen. Hechtoppervlakken niet meer aanraken en de restauratie met **Bifix QM** met in achtneming van de volgende punten snel aanbrengen.
3. **Applicatie van de bonding**
   Gebruik **Bifix QM** in combinatie met een geschikt adhesief. Zie hiervoor de gebruiksaanwijzing behorend bij deze produkten.
4. **Het bevestigen van de restauratie met Bifix QM**
   Isoleer (block out) voor bevestiging alle uitneembare prosthodontische elementen.
   Bifix QM vlak voor bevestiging als volgt mengen:
   Vanwege technische redenen kan er verschil ontstaan in de mate waarin beide cartridge-kamers gevuld zijn.
   Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal er zo lang uitknijpen tot er een gelijke hoeveelheid uit beide cartridge-kamers stroomt. Bevestig mengtip type 11. De uitsparingen op de mengtips moeten gelijk staan met die op het spuitje. De mengtip klokgewijs draaien en op zijn plaats aanbrengen. Het materiaal wordt automatisch in de mengtip gemengd en kan direct op de gepreppareerde oppervlakken aangebracht worden.
   Indien noodzakelijk kan de intra-orale tip type 4 aangebracht worden op de mengtip om het materiaal direct op het element of in het gepreppareerde wortelkanaal aan te brengen.
   De verwerkingstijd onder gedimd licht is ongeveer 2,5 - 3,5 min. Hardingstijd is ongeveer 3 min na het plaatsen van de restauratie. Breng het stuk onder lichte druk aan. Overtollig materiaal met een schuimstofpellet of wegwerp penseel verwijderen.
   Het gebruik van flosdraad wordt aanbevolen voor het verwijderen.
   Aanbevelingen voor het aanbrengen van etsbruggen
   Voor het aanbrengen van geschikt adhesief moet het glazuur eerst opgeruwd of met etsgel bewerkt worden.
5. **Bevestigen van glasvezelversterkte stiften**
   1. Voor het cementeren van wortelstiften wordt het adhesief in het wortelkanaal en op het occlusale oppervlak van de kern aangebracht volgens de instructies van de fabrikant.
   2. Het wordt aangeraden om **Bifix QM** met behulp van het dunne applikatie-opzetstukje type 1 direkt in het wortelkanaal aan te brengen. Geen lentulo gebruiken! Tevens kan **Bifix QM**, op de volgens de fabrikant gepreppareerde stift, aangebracht worden en daarna in het wortelkanaal geplaatst worden. Plaats de stift en zorg voor een klein beetje overtollig materiaal.
   3. Bevestig de stift en hardt geschikt adhesief, dat aangebracht is op het occlusale vlak van de stomp, uit door 40 s te belichten.

   De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de QuickMix-spuit na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de spuit weer gebruikt.
   De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.
6. **Lichtharden**
   De polymerisatietijd kan gestuurd worden door additioneel lichtharden.
   Lichtharden het materiaal met een polymeriesatie lamp voor minstens 20 s per segment. De licht-opbrengst dient niet minder te zijn dan 500 mW/cm². De lichtgeleider zo dicht mogelijk op het te polymeriseren oppervlak plaatsen. Gedurende het lichtharden moet de restauratie met een daarvoor geschikt instrument op zijn plaats gehouden worden.
   Aanbevelingen voor zuurstof inhibitie
   Oppervlakken die in kontakt komen, zullen bij **Bifix QM**, net zoals bij elk op harsgebaseerd materiaal, niet harden (ongeveer 50 µm inhibitielaag).
   Verwijder al het overschot voor harden en breng een zuurstof ondoorlaatbare beschermende gel aan op de randen.
7. **Afwerken, fluorideren**
   Het verwijderen van overtollig materiaal is mogelijk direct na polymerisatie.
   Verwijder overtollig materiaal met een fineerdiamant of een flexibel polijst schijfje.
   Werk approximale ruimtes af met afwerk- en polijststrips.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Alleen geschikte bondingsystemen gebruiken.
- Sommige dentine/glazuur bondingsystemen zijn niet geschikt voor gebruik met duaal hardende composieten. Indien u twijfelt raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van het betreffende systeem. Voor de beste resultaten adviseren wij u het gebruik van een geschikt adhesief.
- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- Irritatie van de pulpa kan voorkomen bij een onvoldoende dentine dikte (min. 1 mm). Pulpa bescherming of stompopbouw wordt aanbevolen.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Bifix QM**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Bifix QM** dient daarom te worden vermeden.
- **Bifix QM** is vanwege zijn hoge hechtingskracht niet geschikt voor het bevestigen van brackets.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, HEDMA, BisGMA, fluorsilicaatglas, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:
Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken. In de koelkast bewaren wordt aanbevolen.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

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

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Bifix QM** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Last revised: 2023-05

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

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

VC 60 AA1210 E1 0523 99 © by VOCO

VOCO

Bifix® QM

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

CE 0482

Produktbeskrivelse:
Bifix QM er et radiopakt, dualhærdende komposit-baseret cementeringssystem, til fastgørelse af metal-, keramik- og komposit restaureringer.
Bifix QM leveres i tre farver: universal, transparent og hvid-opak. Med QuickMix sprøjten bliver materialet automatisk blandet uden fejl og blærer og kan derefter appliceres direkte. **Bifix QM** systemet opnår en høj bindingsstyrke med passende dentin/emalje adhasiver og **Ceramic Bond** til silanisering af restaureringen.

Indikationer:
Adhæsiv cementering af indlæg, onlays, facader, kroner, partielle kroner, broer, parapulpale stifter, rodstifter og Maryland broer.

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

Patientmålgruppe:
Bifix QM kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

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

Bruger:
Bifix QM skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:
Se venligst også de detaljerede brugsvejledninger for valgte bond og **Ceramic Bond**.

1. **Præparation**
   Fjern provisoriet, rens, skyl grundigt og tør tanden med luft.
   Note: Arbejdsområdet skal holdes rent og tørt.
2. **Forbehandling af restaureringen**
   a. Fuldkeramisk restaurering
   Indersiden af restaureringen skal ætses med flussyre, normalt har dentallaboratoriet gjort dette. Med en pensel appliceres **Ceramic Bond** (silan) på indersiden af restaureringen, hvor det skal virke i 60 s derefter tørres overfladen i 5 s med luft. Den behandlede overflade må ikke blive kontamineret.
   b. Metal, komposit- og zirkoniumdioxid restaureringer
   Overfladen sandblæses med et egnet materiale (1,5 - 2 bar). Følg fabrikantens instruktioner for det anvendte materiale.
   Fjern forsigtigt resterne af slibestøv og alumminiumsoxyd fra de adhæsive overflader. Påfør **Ceramic Bond** på de forberedte overflader med en børste og lad det virke i 60 sekunder, før der tørres grundigt med luft. Rør ikke ved de behandlede overflader herefter og cementer emnet hurtigt med **Bifix QM** imens der bør holdes øje med følgende.
3. **Applicering af bonding materiale**
   Brugen af **Bifix QM** er anbefalet i samarbejde med en velegnet bond. Følg producentens brugsvejledningen for den pågældende bond.
4. **Cementering af restaureringen med Bifix QM**
   Isoler alle aftagelige protetiske ellementer og udblok alle underskæringer, før cementeringen igangsættes. Bland først **Bifix QM** umiddelbart før brug, som beskrevet herunder: Af tekniske årsager kan der være små forskelle på fyldningsniveauet i sprøjtens to kamre, før den anvendes første gang. Fjern derfor sprøjtens skrulåg og tryk materialet ud, indtil der kommer lige meget materiale fra begge kamre. Herefter påføres blandespids type 11. Rørene i både sprøjte og blandespids skal passe præcist sammen. Drej blandespidsen 90 grader med uret, for at fastgøre blandespidsen sikkert på sin plads. Materialet blandes aftomatisk igennem blandespidsen og kan appliceres direkte på de præpareredе overflader. Hvis ønsket, kan den interorale tip type 4, påføres blandespidsen.
   Arbejdstiden ved dæmpet lys er ca 2,5 - 3,5 minutter. Hærdetiden er 3 minutter fra isættelsen af restaureringen.
   Placér og fiksér emnet med let tryk.
   Straks efter, fjern det overkydende materiale med en skumpellet, eller ligende.
   Tandtråd kan anbefales til at fjerne overskydende materiale, i de interdentale områder.
   Råd ved cementering af Maryland broer
   Ved cementering af Maryland broer med brug af (universal) bond, skal emaljeoverfladen enten slibes ru med en grov diamant, eller ætses med phosphorsyre før bondingen påføres.
5. **Cementering af fiberforstærkede komposit stifter**
   1. Til cementering af rod stifter påføres adhesiv i rodkanalen og på den okklusale overflade i henhold til producentens anvisninger.
   2. Det anbefales at applicere **Bifix QM** direkte i rodkanalen, med den tynde interorale tip type 1. Brug ikke en rodspiral. Efter at have forberedt rodstiften efter producentens foreskrifter, kan denne yderligere fugtes med **Bifix QM**. Indsæt stiften og vær sikker på at efterlade et lille overskud.
   3. For at fiksere stiften og hærde lyshærdes i mindst 40 s.

   Den påsatte blandespids er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares QuickMix-sprøjten helt lukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningerne for frit materialeflow.
   De berettiget produktegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingsspidser, som også fås som tilbehør.
6. **Lyspolymeriseringen**
   Polymerisationstiden kan kontrolleres ved en supplerende lyspolymerisering.
   Lyshærd materialet ved kanttilslutningen i mindst 20 sekunder pr segment. Polymerisations lampens lys output bør være minimum 500 mw/cm². Hold spidsen af lyslederen så tæt som muligt på overfladen, der skal polymeriseres.
   Under lyspolymeriseringen bør restaureringen være fikseret i den ønskede position med et egnet instrument.

   Råd om iltinhibering
   Som alle plastbaserede materialer vil **Bifix QM** ikke polymerisere i kontakt med ilt (- et iltinhiberet lag op ca. 50 µm).
   Der for fjern overskuddet helt og dæk restaureringens kanter med en iltuigennemtrængelig gel.
7. **Finisering og fluoridering**
   Fjernelse af overskud er muligt umiddelbart efter polymeriseringen.
   Fjern polymeriseret overskud med en pudsediamant eller en fleksibel pudseskive. Approksimale områder renoveres pudses med strips.

Anvisninger, forholdsregler:
- **Anvend k**un egnede bondingmaterialer.
- Nogle emalje/dentin adhæsiver er ikke kompatible med dualhærdende kompositter. Hvis der er tvivl se i fabrikantens brugsvejledning for det respektive bondingmateriale. Det bedste resultat opnås ved at bruge.
- Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
- Ved kort afstand til pulpa (under 1 mm) kan irritationer af pulpa ikke udelukkes. Der bør i disse tilfælde anvendes bunddækning som pulpabeskyttelse og/eller dybe områder udfyldes.
- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Bifix QM**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Bifix QM**.
- På grund af meget høje bindingsstyrker er **Bifix QM** ikke egnet til fastgørelse af brackets.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Bariumaluminiumborosilikatglas, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatglas, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

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

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, 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 QM**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Bifix QM** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:
Bifix QM on röntgenopaakki, kaksoiskovetteinen yhdistelmämuovipohjainen kiinnitysmenetelmä metallisten, keraamisten ja yhdistelmämuovista valmistettujen kappaleiden pysyvään adhesiiviseen kiinnittämiseen.
Bifix QM on saatavissa kolmessa värisävyssä:universaali, läpikuultava ja valkoinen opaakki. QuickMix ruiskut mahdollistavat kuplattoman, täydellisesti sekoitetun materiaalin, mikä voidaan annostella suoraan ruiskusta.
Bifix QM saavuttaa erinomaisen adheesion sopivilla dentiini/kiillesidosaineilla sekä restoraation silanointiin tarkoitetulla **Ceramic Bond**in avulla.

Käyttöaiheet:
Adhesiiviseen kiinnittämisen inlay/onlay-rakenteita, laminaatteja, kruunuja, osakruunuja, siltoja, juurikanavanastoja ja adhesiivisiltoja (Maryland-sillat) varten.

Vasta-aiheet:
Bifix QM sisältää metakrylaattia, bentsoyyliperoksidia, BHTtä ja amiineja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Bifix QM** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Bifix QM voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Bifix QM käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Tutustu myös ja **Ceramic Bond** aineen käyttöohjeisiin, jossa aineen käyttö on yksityiskohtaisemmin vaihe vaiheelta kuvattu.

1. **Valmistelu**
   Poista väliaikainen työ mikäli tarpeen. Puhdista, huuhtele kauttaaltaan hammas ja kevyesti kuivaa ilmalla.
   Huom: Työskentelyalue täytyy pitää puhtaana ja kuivana.
2. **Restoraation käsittely**
   a. Kokokeraamiset restoraatiot
   Restoraation sidostettavat sisäpinnat tulisi mikroetsata hydrofluorisella etsaushapolla.
   Annostele **Ceramic Bond** (silaani) sekoituskuppiin. Levitä kerros **Ceramic Bond** restoraation sisäpinnalle siveltimellä ja anna vaikuttaa 60 s ajan. Sen jälkeen kuivaa pinta 5 s ajan ilmalla. Älä kosketa tai kontaminoi käsiteltyjä pintoja millään tavalla.
   b. Metalli-, yhdistelmämuovi- ja zirkoniumdioksidista restoraatiot
   Hiekkapuhalla pintoja maksimissaan 1,5 - 2 barin paineella siihen sopivalla laitteella.
   Noudata kunkin tuotteen valmistajan antamia käyttöohjeita.
   Poista huolellisesti hiontapölyn jäännökset ja kuivaa adhesiivipinnat.
   Applikoi **Ceramic Bond** siveltimellä käsitellyille pinnoille ja anna vaikuttaa 60 s ajan ja sen jälkeen kuivaa huolellisesti ilmalla.
   Älä koske adhesiivipintoihin ja kiinnitä restoraatio nopeasti **Bifix QM** materiaalilla noudattaen seuraavia ohjeita.
3. **Sidostaminen**
   Käytä **Bifix QM** yhdessä siihen soveltuvalla sidosaineella. Noudata sidosaineen käyttöohjeita.
4. **Restoraation kiinnittäminen Bifix QM:llä**
   Eristä kaikki irrotettavat proteettiset kappaleet ennen kiinnittämistä.
   Sekoita **Bifix QM** ainostaan juuri ennen kiinnitystä seuraavanlaisesti.
   Teknisistä syistä ruiskussa olevien materiaalien täyttötasot voivat vaihdella.
   Tästä johtuen poista patruunasta ensin korkki ja pursota materiaalia ulos kunnes patruunan molemmista ulostuloaukoista pursottautuu tasaisesti sama määrä materiaalia ulos. Aseta sekoituskärki tyyppiä 11 ruiskun päähän sovittamalla se ensin sopivasti paikoilleen ja sitten lukitsemalla se kääntämällä 90° astetta myötäpäivään. Materiaali sekoittuu ja työntyy automaattisesti ja tasaisessa suhteessa ulos, työnnettäessä mäntää ruiskun sisään.
   Annostelu voi näin ollen tapahtua suoraan preparoiduille kontaktipinnoille. Tarvittaessa intraoraaliviejäkärki tyyppiä 4 voidaan asettaa sekoituskärjen päähän suoraan vientiin hampaalle tai preparoituun juurikanavaan.
   Työskentelyaika on keskimäärin vähäisessä valossa 2,5 - 3,5 min. Kovettumisaika on keskimäärin 3 min siitä, kun protеettinen työ on asetettu paikoilleen.
   Aseta kappale paikoilleen ja kiinnitä painamalla sitä kevyesti. Poista ylimääräinen materiaali superlonpalalla tai kertakäyttösiveltimellä.
   Hammasväleissä suositellaan hammaslangan käyttöä saaden ylimäärät pois väleistä.
   Neuvoja kiinnitettäessä Maryland-siltoja
   Kiinnitettäessä Maryland siltoja sidosaineella, kiille tulisi joko karhentaa tai käsitellä fosforihappo-etsausgeelillä ennen sen käsittelyä sidoasaineella.
5. **Kuituvahvisteisten resiininastojen kiinnittäminen**
   1. Juurikanavien sementoinnissa adhesiivi levitetään juurikanavaan ja ytimen puristuspinnalle valmistajan ohjeiden mukaisesti.
   2. On suositeltavaa applikoida **Bifix QM** suoraan juurikanavaan käyttäen ohuita intraoraaliviejäkärkeä tyyppiä 1. Älä käytä lentulaa! Juurikanavanastan esivalmistelun jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti se voidaan lisäksi kostuttaa **Bifix QM** materiaalilla. Sisään aseta nasta ja varmista, että jää hieman materiaalin ylimäärää.
   3. Kiinnittääkseen nasta ja kovettaakseen okklusaalipinnalle, valokoveta ainakin 40 s ajan.

   Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä QuickMix-ruisku käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.
   Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.
6. **Valokovettaminen**
   Polymerointiaika voidaan kontrolloida antamalla valon vaikuttaa ohjeaikaa kauemmin.
   Valokoveta materiaalia kiinnitettäviltä reunoilta halogeenivalolla tai LED valolla vähintään 20 s ajan kutakin aluetta/segmenttiä kohden.
   Valokovetustehon pitäisi olla minimissään 500 mW/cm².
   Pidä valokärjen päätä mahdollisimman lähellä kovetettavaa pintaa. Valolla kovettamisen aikana restoraatiokappale tulisi kiinnittää haluttuun paikkaan tarkoitukseen sopivaa instrumenttia apuna käyttäen.
   Neuvoja happi-inhibitiokerrokseen liittyen
   Kuten kaikki resiinipohjaiset materiaalit **Bifix QM**-pinnat eivät kovetu, jos ne joutuvat kosketuksiin hapen kanssa (inhibitiokerros on n. 50 µm). Poista ylimääräinen sementti kokonaan ja peitä restoraatiokappaleen reunat happea läpäisemättömällä suojageelillä.
7. **Viimeistely/fluoraus**
   Ylimääräisen aineen poistaminen on mahdollista heti polymeroinnin jälkeen. Poista ylimääräinen kovetettu aine viimeistelyyn tarkoitetulla timanttikärjellä tai joustavilla kiillotuskiekoilla. Viimeistele approksimaali-välialueet viimeistely- ja kiillotusliuskoilla/ stripseillä. Ylimääräisesti etsatut kiillepinnat tai käsitellyt vapaat pinnat pitäisi viimeistelyn jälkeen käsitellä fluoridilakalla.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
- Käytä vain tarkoitukseen sopivia sidosaineita.
- Jotkut kiille/dentiinisidosaineet eivät sovellu kaksoiskovetteisten yhdistelmämuovien kanssa käytettäviksi. Jos epäilet soveltuvuutta, ota yhteyttä valmistajaan käyttöohjeen tarkistamiseksi. Parhaimpiin tuloksiin pääset käyttämällä.
- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
- Jos dentiini ei ole tarpeeksi paksu (alle 1 mm) hampaan ytimessä voi esiintyä ärsytystä. Tällöin hampaan ydin on suojattava tai vahvistettava pilarilla.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Bifix QM** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Bifix QM** kanssa tulee välttää.
- **Bifix QM**:n käyttöä ei suositella brakettien kiinnittämiseen aineen erittäin korkeiden adheesioarvojensa vuoksi.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, HEDMA, BisGMA, fluorosilikaattilasi, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilyttäminen jääkaapissa on suositeltavaa.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Bifix QM** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD **EU Medisinsk utstyr**

Produktbeskrivelse:
Bifix QM er et dualherdende kompositbasert sementerings-system med røntgenkontrast for varig sementering av metall, porselen og kompositt restaurerings arbeider.
Bifix QM er tilgjengelig i tre farger: universal, transparent og hvit-opak. Med QuickMix sprøyten blir materialet automatisk blandet uten luftbobler, klar til direkte applikasjon fra sprøyten. **Bifix QM** systemet oppnår utmerket adhesjon med egnede dentin/emalje bondinger og silanen **Ceramic Bond**.

Indikasjoner:
Adhesiv sementering av innlegg, onlays, fasetter, kroner, partielle kroner, broer, stifter, skruer og adhesive broer (Maryland broer).

Kontraindikasjoner:
Bifix QM inneholder metakrylater, benzoylperoksid, BHT og aminer. **Bifix QM** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Bifix QM kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

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

Bruker:
Bifix QM skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
For detaljerte beskrivelser les også instruksjonene for den aktuelle adhesive og silanen **Ceramic Bond**.

1. **Preparering**
   Ta av den midlertidige restauringen, rengjør, skyll og forsiktig tørk overflatene på tannen med luft.
   NB: Arbeidsområdet må holdes rent og tørt.
2. **Preparering av arbeidet**
   a. Helkeramiske restaurasjoner
   De innvendige, adhesive flatene på arbeidet bør mikroetses med flussyre. Plasser **Ceramic Bond** (silan) i et dappenglass eller lignende. Appliser **Ceramic Bond** på innsiden av arbeidet med en børste og la det virke i 60 s.
   Deretter tørkes arbeidet i 5 s med luft. Ikke berør eller forurens de preparerte flatene.
   b. Metall, kompositt og zirkonium dioksid arbeider
   Sandblås overflatene under 1,5 - 2 bar trykk med et egnet materiale.
   Følg produsentens instruksjoner for det valgte materialet.
   Fjern varsomt de overskytende sliperestene, og tørk overflatene som skal brukes.
   Appliser deretter **Ceramic Bond** med en børste på de preparerte flater, vent 60 s på virkningen, og tørk deretter med luft. Flatene som påført adhesiv skal ikke berøres før restaureringen sementeres med **Bifix QM**, mens de etterfølgende punkter observeres.
3. **Applikasjon av bonding**
   Bruk egnet bonding sammen med **Bifix QM**. Følg instruksjonene til produsenten.
4. **Sementering av arbeidet med Bifix QM**
   Isoler/blokk ut alle avtagbare protetiske arbeider rundt kontaktpunktene før sementering. **Bifix QM** skal blandes umiddelbart før sementering som beskrevet i det følgende: På grunn av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i fyllingsnivået mellom sprøytekammerene. Det er derfor viktig at man fjerner sprøytekapselen og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge kammerene. Sett på en blandespiss type 11. Sporene i sprøyten og blandespissen må være nøyaktig på linje. Vri blandespissen 90° med klokken for å låse den på plass. Materialet blandes automatisk i blandespissen og kan appliseres direkte på de preparerte flatene. Ved behov kan en intraoral blandespiss type 4 plasseres på blandespissen for direkte applikasjon av materialet på tannen eller i en preparert rotkanal. Arbeidstiden under redusert lys er ca 2,5 - 3,5 min. Herdetiden er ca 3 min fra arbeidet plasseres i munnen. Plasser arbeidet på tannen og hold det fast med et lett trykk. Fjern overflødig materiale med en skumgummipellet eller engangsbørste. Det anbefales å bruke tanntråd for å fjerne det meste av den overflødige sementen i de interdentale områdene.
   Anbefalinger for sementering av Maryland (etse) broer
   For sementering av Maryland broer ved bruk av universal bonding, må emaljen først gjøres ru eller kondisjonert med en fosfatisk syre-etsegel før applisering av bondingen**.**
5. **Sementering av glassfiberstifter**
   1. For sementering av rotkanalstifter apliser adhesiven i rotkanalen og på den okklusale overflaten i henhold til produsentens instruk sjoner.
   2. Det anbefales å applisere **Bifix QM** direkte inn i rotkanalen med den tynne intraorale spissen, type 1. Ikke bruk Lentulo nål! Etter preparering av rotstiften, etter produsentens instruksjoner, kan rotstiften i tillegg fuktes med **Bifix QM.** Plasser rotstiften i kanalen og sørg for at det blir litt overskudd.
   3. For å feste stiften og herde på overflaten, lysherdes området i minst 40 s.

   Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må QuickMix-sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.
   De garanterte produktegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.
6. **Lysherding**
   Herdetiden kan kontrolleres gjennom ekstra lysherding. Materialet lysherdes i sementerings-marginene i minimum 20 sek pr. segment. Lysstyrken må være på minimum 500 mW/cm². Hold spissen på lyslederen så nær overflaten som skal herdes, som mulig. Arbeidet bør holdes fast i ønsket posisjon med et egnet instrument under lysherdingen.
   Anbefalinger om inhibisjon av oksygen
   Som alle resinbaserte materialer, vil overflater av **Bifix QM** som er i kontakt med oksygen, ikke herde (ca 50 µm inhibisjonslag).
   Fjern overskuddet fullstendig og dekk skjøtene på arbeidet med oksygen ugjennomtrengelig beskyttende gel.
7. **Pussing/fluoridering**
   Det er mulig å fjerne overskudd umiddelbart etter polymerisering. Fjern herdet materiale med en pussediamant eller fleksibel pusseskive. Puss interproksimale områder med pusse- og polerstrips.

Merknader, sikkerhetstiltak:
- **Bruk** kun egnede bondinger.
- Noen emalje/dentin bondinger er ikke kompatible med dual-herdende kompositter. Dersom i tvil, se produsentens bruksanvisning for det aktuelle produktet.
- Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
- Irritasjon av pulpa kan skje dersom tykkelsen på dentinet er for tynn (mindre enn 1 mm). Pulpa bør beskyttes med et egnet materiale.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisering av **Bifix QM**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Bifix QM**.
- **Bifix QM** er ikke egnet til sementering av braketter pga meget høy adhesjon til emalje.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Bariumaluminiumborosilikatglass, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatglass, pyrogent silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Bifix QM** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV Bruksanvisning

MD **EU Medicinteknisk produkt**

Produktbeskrivning:
Bifix QM är ett röntgenkontrasterande, dualhärdande kompositbaserat material för permanent adhesiv cementering av metall-, keramik- och kompositrestaurationer.
Bifix QM finns i tre olika färger: universal, transparent och vit-opak.
QuickMix-sprutor ger ett blåsfritt, perfekt blandat material som kan appliceras direkt från sprutan. **Bifix QM** ger utmärkt adhesion i kombination med lämplig adhesiv och **Ceramic Bond** för silanisering av restaurationen.

Indikationer:
Adhesiv cementering av inlägg, onlays, fasader, kronor, partiella kronor, broar, rotstift och adhesiva broar (Marylandbroar).

Kontraindikationer:
Bifix QM innehåller metakrylater, bensoylperoxid, BHT och aminer. **Bifix QM** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Bifix QM kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

Användare:
Användningen av **Bifix QM** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:
För detaljerad information se bruksanvisningarna för den aktuella adhesiven och silanen **Ceramic Bond**.

1. **Förberedelse**
   Avlägsna provisorium om sådant finns. Rengör, skölj noggrant och torka försiktigt tanden med luft.
   Observera: Arbetsområdet måste hållas torrt och rent.
2. **Förberedelse av restaurationen**
   a. Helkeramiska restaurationer
   Den inre adhesiva ytan på restaurationen ska etsas med fluorvätesyra.
   Dosera **Ceramic Bond** (silan) i en blandningskopp. Applicera **Ceramic Bond** på insidan av restaurationen med en pensel och låt verka i 60 sek. Torka därefter i 5 sek med luft. Den behandlade ytan får inte vidröras eller på annat sätt kontamineras.
   b. Restaurationer av metall, komposit och zirkoniumdioxid
   Sandblästra ytan med maximalt 1,5 - 2 bars tryck och ett lämpligt blästringsmedel.
   Följ tillverkarens bruksanvisning för aktuellt material.
   Avlägsna noggrant rester av blästringsmedlet och torka ytorna som ska bondas. Applicera **Ceramic Bond** med pensel på de konditionerade ytorna, låt verka i 60 sek och torka därefter med luft. Vidrör inte bondningsytorna efteråt och cementera utan dröjsmål restaurationen med **Bifix QM** enligt följande punkter.
3. **Applicering av adhesiv**
   Använd **Bifix QM** tillsammans med en lämplig adhesiv. Följ instruktionerna från tillverkaren av adhesiven.
4. **Cementering av restaurationen med Bifix QM**
   Isolera/blockera eventuella avtagbara konstruktioner runt fogarna före cementering. Blanda inte **Bifix QM** förrän just före användningen enligt följande beskrivning: Av tekniska skäl kan fyllningsgraden variera lätt mellan de två kamrarna i sprutan. Tag därför bort hatten och kläm ut material tills det kommer i lika mängd från båda kamrarna. Sätt på en blandningsspets typ 11. Skårorna på sprutan och blandningsspetsen måste passas exakt mot varandra. Vrid blandningsspetsen 90° medsols for att fixera spetsen. Materialet blandas automatiskt i blandningsspetsen och kan direkt appliceras på de förberedda kontaktytorna. Vid behov kan en extra intraoral spets typ 4 placeras på blandningsspetsen.
   Arbetstiden i reducerat ljus är ca 2,5 - 3,5 minuter. Härdningstiden är ungefär 3 minuter från placering av restaurationen.
   Placera restaurationen och håll den på plats med ett lätt tryck.
   Avlägsna överskott av **Bifix QM** med en skumpellet, engångspensel eller liknande. Använd tandtråd i de interdentala områdena.

Råd vid cementering av Marylandbroar
För cementering av Marylandbroar ska, beroende på (universal-) adhesiven som används, emaljen konditioneras med etsgel med fosforsyra innan adhesiven appliceras.

5. **Cementering av fiberförstärkta kompositstift för rotkanal**
   1. För cementering av rotkanalstift, appliceras adhesiven i rotkanalen och på den ocklusala ytan enligt tillverkarens anvisningar.
   2. **Bifix QM** kan lämpligen sprutas direkt ner i rotkanalen med en fin intraoral spets typ 1. Använd inte lentulonål! Efter att ha förberett rotstiftet enligt fabrikantens anvisningar kan det dessutom vätas med **Bifix QM**. Placera stiftet och förvissa dig om ett litet överskott.
   3. Ljushärda i minst 40 sek. för att fixera stiftet.

   Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara QuickMix-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.
   De utlovade produktegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.
6. **Ljushärdning**
   Polymeriseringstiden kan kontrolleras genom att komplettera med ljushärdning. Ljushärda materialet vid marginalen i minst 20 s per segment med en polymerisationslampa med en effekt på minst 500 mW/cm². Placera spetsen på ljusledaren så nära den yta som ska härdas som möjligt. Restaurationen bör hållas på plats med lämpligt instrument under ljushärdningen.
   Råd for undvikande av syreinhibition
   Liksom for alla resinbaserade material gäller för **Bifix QM** att ytor i kontakt med syre inte härdar helt (ungefär 50 µm inhiberingsdjup). Avlägsna överskottet totalt och täck marginalen runt restaurationen med icke syregenomsläpplig skyddsgel.
7. **Finishering/fluoridering**
   Avlägsnandet av överskott ar möjligt direkt efter polymeriseringen.
   Avlägsna härdat överskott med putsdiamant eller flexibel putstrissa. Approximala områden finisheras med puts- och polerstrips.

Information, försiktighetsåtgärder:
- **Använd** enbart lämpliga adhesiver.
- Några adhesiver för emalj/dentinbonding är inte kompatibla med dualhärdande kompositer. Bruksanvisningen för respektive adhesiv måste följas.
- Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
- I fall med otillräcklig dentintjocklek (under 1 mm) kan pulpairritation inte uteslutas, lämpligt pulpaskydd rekommenderas.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Bifix QM**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Bifix QM**.
- På grund av sina höga adhesiva värden passar inte **Bifix QM** för bondning av brackets.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Bariumaluminiumborosilikatglas, HEDMA, BisGMA, Fluorsilikatglas, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Bifix QM** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Utförlig information finns även på www.voco.dental.

HU Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:
A **Bifix QM** röntgenárnyékot adó, kettős kötésű, kompozit alapú ragasztórendszer, mely tartós ragasztást eredményez az előkezelt fém-, kerámia és kompozit pótlások esetén.
A **Bifix QM** háromféle színárnyalatban kapható: univerzális, transzparens és fehér-opaque. A QuickMix fecskendő buborékmentes, pontos keverést eredményez, az anyag közvetlenül alkalmazható a fecskendőből. A **Bifix QM** rendszer magas tapadási szintjét megfelelő ragasztóval és a restauráció **Ceramic Bond**-dal történő szilanizálásával együtt érjük el.

Javallatok:
Adhezív ragasztásra inlayk, onlayk, fazetták, héjak, koronák, részleges koronák, hidak, csapok, adhezív hidak (Maryland-híd) esetén.

Ellenjavallatok:
A **Bifix QM** metakrilátot, benzoil-peroxidot, BHT-t és aminokat tartalmaz. A **Bifix QM** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
A **Bifix QM** 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.

Felhasználók:
A **Bifix QM** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Részletes információkért kérjük, olvassa el az alkalmazott ragasztó és a **Ceramic Bond** használati útmutatóját is.

1. **Preparáció**
   Az ideiglenes pótlásokat távolítsuk el. Tisztítsuk, öblítsük, és némileg szárítsuk le fogat levegővel.
   Megjegyzés: A munkaterületet meg kell tisztítani, és szárazon kell tartani.
2. **A fogpótlások előkészítése**
   a. Teljes kerámia restaurációk
   A restauráció belső ragasztási felületeit hidrogén-fluorid savval kell mikromaratni.
   Helyezzük a **Ceramic Bond**ot (szilán) egy keverőpalettára. Applikáljuk ecsettel a **Ceramic Bond**ot a helyreállítás belsejébe és hagyjuk hatni 60 másodpercig. Ezután szárítsuk 5 másodpercig levegővel.
   b. Fém, kompozit, és cirkónium-dioxid fogpótlások
   Homokfúvóval kell kezelni a fogpótlások belsejét 1,5 - 2 bar nyomással és a megfelelő szóróanyaggal. Kövessük a gyártók instrukcióit a kiválasztott anyagok használata során.
   Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványokat és szárítsa meg a ragasztandó felületeket. Applikálja ecsettel a **Ceramic Bond**ot a kondícionált felületekre és hagyja hatni 60 másodpercig, majd óvatosan szárítsa levegővel. Ne érintse meg a ragasztási felületeket és gyorsan ragassza be a restaurációt a **Bifix QM**-mel, miközben betartja az alábbi pontokat.
3. **A bond alkalmazása**
   A **Bifix QM** egy megfelelő bond anyaggal együtt használandó. Kövesse a gyártó használati utasítását.
4. **Beragasztás a Bifix QM ragasztóval**
   Ragasztás előtt a kivehető fogpótlások minden elemét izolálni/blokkolni kell. A **Bifix QM**-et közvetlenül a ragasztás előtt keverjük csak össze, az alábbiakban leírtak szerint: Az első használat előtt technikai okok miatt előfordulhat, hogy a patron két kamrájának töltési szintje kisebb mértékben eltér egymástól. Ebben az esetben távolítsa el a patron kupakját és óvatosan nyomja ki az anyagot, amíg mindkét nyílásban egyformán megjelenik.
   Ezután helyezze fel a 11-es típusú keverő hegyet. A fecskendő és a keverőcsőr bevágásainak pontosan egy vonalba kell esniük. Rögzítse a helyére a keverő hegyet 90 °-os, az óramutató járásával megegyező irányba forgatással.
   Az anyag automatikusan összekeveredik a keverőcsőrben és közvetlenül alkalmazható az előkészített érintkező felületekre. Ha szükséges, a megfelelő 4-es típusú intraorális végződés csatlakoztatható a keverőcsőrre.
   A feldolgozási idő csökkentett fény mellett 2,5-től 3,5 percig terjed. A kötési idő 3 perc a fogpótlás felhelyezésétől számítva. A fogpótlást illesszük a helyére és fixáljuk kis nyomással.
   A kinyomódott **Bifix QM** anyagfelesleget habszivacs pellettel, vagy egyszer használatos ecsetekkel távolítsuk el. Fogselyem használata javasolt.
   Tanácsok Maryland hidak beragasztásához
   Maryland hidak ragasztásánál az alkalmazott (univerzális) ragasztótól függően a zománcot a ragasztó felhordása előtt foszforsavas géllel való maratással kondicionálni kell.
5. **Üvegszállal megerősített csapok beragasztása**
   1. Gyökércsapok beragasztásához a ragasztót a gyökércsatornába és a csonk okklúzális felületére kell felvinni a gyártó utasításai szerint.
   2. Javasoljuk, hogy a **Bifix QM**-et közvetlenül a gyökércsatornába applikálja az 1-es, vékony intraorális végződés segítségével. Lentulo-t ne használjunk. Miután preparáltuk a gyökércsapot a használati útmutatónak megfelelően, még bekenhetjük **Bifix QM**-el. Helyezzük be a csapot kis fölösleget hagyva.
   3. A gyökércsap rögzítéséhez fotopolimerizálja legalább 40 mp-ig.

   A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag 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 ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanülök használatával érhetők el.
6. **Fotopolimerizálás**
   A polimerizációs idő kiegészítő fotopolimerizációval szabályozható.
   Fotopolimerizálja az anyagot a ragasztási széleken vagy szegmensenként legalább 20 mp-ig. A fénykibocsátásnak minimum 500 mW/cm²-nek kell lennie. Tartsuk olyan közel a fénycsövet a megvilágítani kívánt felülethez, amilyen közel csak lehet. A megvilágítás alatt a fogpótlást a megfelelő pozícióban rögzítsük egy erre alkalmas műszerrel.
   Az oxigén inhibícióra vonatkozó megjegyzések
   Mint minden gyanta-alapú anyag, úgy a **Bifix QM** oxigénnel érintkező felülete sem polimerizálódik meg teljesen (körülbelül 50 µm inhibíciós réteg). Ebből adódóan távolítsa el a kinyomódott anyagfelesleget teljesen és fedje le a fogpótlás felszínét valamilyen oxigént át nem eresztő zselével.
7. **Befejezés/fluoridálás**
   A felesleges anyag eltávolítása a polimerizáció után azonnal elvégezhető. Ebben segítségünkre lehetnek kidolgozó gyémántok vagy flexibilis polírozó korongok. Approximálisan polírozó és fínirozó csíkokkal dolgozzunk.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Csak megfelelő bondot lehet **használni.**
– Néhány zománc/dentin bond nem kompatíbilis a kettős kötésű kompozit ragasztókkal. Az adott ragasztó használati utasítását kell figyelembe venni.
– Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
– Pulpa irritáció bekövetkezhet, ha a dentin vastagság kevesebb, mint 1 mm. Pulpa-védelem, vagy csonk-felépítés javasolt.
– Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Bifix QM** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Bifix QM** –val együtt.
– A **Bifix QM** nem alkalmas bracketek ragasztására, a túl magas tapadási értékei miatt.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, HEDMA, BisGMA, fluoro-szilikát üveg, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolás:
Tárolja 4 °C–23 °C között. A lejárati idő után ne használja fel. Ajánlatos hűtőszekrényben tárolni.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
A **Bifix QM** 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 közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:
A **Bifix QM** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL Instrukcja użycia

MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:
Bifix QM jest cieniującym na zdjęciach RTG, kompozytowym systemem mocującym o podwójnym mechanizmie wiązania, przeznaczonym do adhezyjnego, ostatecznego cementowania uzupełnień protetycznych z metalu, porcelany i materiałów kompozytowych.
Bifix QM dostępny jest w trzech kolorach: uniwersalnym, przeziernym i białym opakerowym.
Strzykawka QuickMix zapewnia perfekcyjną, wolną od pęcherzy powietrza mieszaninę, którą można nakładać bezpośrednio ze strzykawki.
Dużą siłę mocowania systemu **Bifix QM** osiąga się dzięki odpowiedniemu systemowi wiążącemu oraz silanizacji uzupełnienia preparatem **Ceramic Bond**.

Wskazania:
Adhezyjne osadzanie wkładów i nakładów koronowych, licówek, koron, koron częściowych, mostów, wkładów korzeniowych i mostów adhezyjnych (typu Maryland).

Przeciwwskazania:
Bifix QM zawiera metakrylany, nadtlenek benzoilu, BHT oraz aminy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Bifix QM** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Bifix QM może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

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

Użytkownik:
Bifix QM jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Szczegółowe wskazówki można znaleźć również w instrukcjach użycia stosowanego systemu wiążącego oraz **Ceramic Bond**.

1. **Przygotowanie**
   Usunąć ewentualne uzupełnienie tymczasowe. Ząb oczyścić, dokładnie opłukać i delikatnie osuszyć strumieniem powietrza.
   Wskazówka: Pole pracy należy utrzymywać w bezwzględnej czystości i suchości.
2. **Przygotowanie powierzchni uzupełnienia**
   a. Uzupełnienia pełnoceramiczne
   Łączone adhezyjnie wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia należy poddać mikrowytrawianiu za pomocą wytrawiacza na bazie kwasu fluorowodorowego.
   Nałożyć **Ceramic Bond** (Silan) do płytki do mieszania. Nanieść pędzelkiem **Ceramic Bond** na wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia i pozostawić na 60 sekund. Następnie osuszyć powierzchnię powietrzem przez 5 sekund. Po osuszeniu nie dotykać powierzchni ani nie zanieczyszczać jej w inny sposób
   b. Prace z metalu, kompozytu i tlenku cyrkonu
   Powierzchnię wypiaskować pod ciśnieniem maks. 1,5 - 2 bar stosując odpowiedni proszek. Postępować zgodnie z instrukcjami użycia poszczególnych materiałów.
   Pozostałości po piaskowaniu starannie usunąć, a następnie wysuszyć powierzchnie mocowane adhezyjnie. Stosując pędzelek nałożyć **Ceramic Bond** na przygotowaną powierzchnię, pozostawić na 60 s, po czym dokładnie wysuszyć powietrzem. Tak przygotowanej powierzchni adhezyjnej nie należy już dotykać. Uzupełnienie należy szybko zacementować z użyciem materiału **Bifix QM**, przestrzegając informacji podanych poniżej.
3. **Nakładanie systemu łączącego**
   Bifix QM należy stosować razem z odpowiednim systemem łączącym. Postępować zgodnie instrukcją producenta systemu.
4. **Osadzanie uzupełnienia z użyciem materiału Bifix QM**
   Przed zamocowaniem należy zaizolować/zablokować ruchome elementy protetyczne wokół łączników.
   Bifix QM wymieszać dopiero bezpośrednio przed cementowaniem, postępując w następujący sposób:
   Ze względów technologicznych poziom wypełnienia poszczególnych komór strzykawki może być różny. Dlatego należy zdjąć zatyczkę strzykawki i wyciskać materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Nałożyć końcówkę mieszającą typu 11. Nacięcia na strzykawce i końcówce mieszającej muszą być ustawione dokładnie w jednej linii. Końcówkę mieszającą mocuje się, przekręcając ją o 90° w kierunku ruchu wskazówek zegara. Materiał jest automatycznie mieszany w końcówce w trakcie wyciskania ze strzykawki i może być nakładany bezpośrednio na przygotowane powierzchnie kontaktowe. W razie potrzeby można dodatkowo na ujście końcówki mieszającej nałożyć wewnątrzustną nakładkę aplikacyjną typu 4.
   Czas pracy z materiałem przy zredukowanym oświetleniu wynosi ok. 2,5 - 3,5 min. Czas wiązania wynosi 3 min od momentu wprowadzenia pracy protetycznej.
   Wprowadzić uzupełnienie protetyczne na miejsce i docisnąć je, wywierając lekki nacisk. Nadmiary materiału **Bifix QM** natychmiast usunąć aplikatorem z gąbki, jednorazowym pędzelkiem lub podobnym narzędziem. Zastosować nitkę dentystyczną.
   Wskazówka przy cementowaniu mostów typu Maryland:
   W przypadku osadzania mostu Maryland, zależnie od zastosowanego (uniwersalnego) systemu wiążącego, wytrawić szkliwo żelem na bazie kwasu fosforowego przed zastosowaniem systemu.
5. **Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych z kompozytu wzmocnionego włóknami**
   1. Aby zacementować wkład koronowo-korzeniowy, zastosować system wiążący w kanale i na powierzchni okluzyjnej filaru/ odbudowy, zgodnie z instrukcją producenta.
   2. Zaleca się wprowadzanie materiału **Bifix QM** za pomocą cienkiej końcówki aplikacyjnej typu 1 bezpośrednio do kanału korzeniowego. Nie używać igły Lentulo! Można dodatkowo pokryć materiałem **Bifix QM** wkład korzeniowy, przygotowany wcześniej zgodnie z zaleceniami producenta. Wprowadzić wkład do kanału z pozostawieniem niewielkich nadmiarów cementu.
   3. Utwardzić światłem przez co najmniej 40 sek., aby zamocować wkład koronowo-korzeniowy.

   Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać strzykawkę QuickMix w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału. Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.
6. **Utwardzanie światłem**
   Czas polimeryzacji można kontrolować przez dodatkowe utwardzanie światłem. Utwardzić światłem brzegi cementu przez co najmniej 20 sek./ segment stosując lampę o intensywności światła równej lub większej niż 500 mW/cm². Końcówkę światłowodu należy utrzymywać tak blisko utwardzanej powierzchni, jak to możliwe. Podczas utwardzania przytrzymywać uzupełnienie w żądanej pozycji stosując odpowiednie narzędzie.
   Wskazówki dotyczące inhibicji tlenowej
   Podobnie jak w przypadku wszystkich materiałów na bazie żywic, powierzchnia **Bifix QM** narażona na kontakt z tlenem nie utwardza się całkowicie (grubość warstwy inhibicji wynosi ok. 50 µm). Dlatego, po całkowitym usunięciu nadmiarów pokryć brzegi uzupełnienia protetycznego żelem ochronnym nieprzepuszczającym tlenu.
7. **Obróbka końcowa/fluoryzacja**
   Opracowanie wszelkich nadmiarów możliwe jest bezpośrednio po polimeryzacji. Utwardzone nadmiary materiału usunąć wiertłami z nasypem diamentowym lub giętkimi krążkami polerującymi. Przestrzenie międzyzębowe opracować paskami do opracowania wstępnego i polerowania.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– **Stosować** tylko odpowiednie systemy łączące.
– Niektóre systemy łączące do szkliwa/zębiny nie są kompatybilne z kompozytami o podwójnym mechanizmie wiązania. W przypadku wątpliwości postępować zgodnie z instrucją użycia systemu wiążącego.
– W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
– W przypadku niewystarczającej grubości warstwy zębiny (poniżej 1 mm) może wystąpić podrażnienie miazgi. W takich przypadkach należy stosować odpowiednie środki zabezpieczające miazgę zęba
– Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Bifix QM**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Bifix QM**.
– **Bifix QM** ze względu na swoje silne właściwości adhezyjne nie nadaje się do cementowania zamków ortodontycznych.
– 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):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, HEDMA, BisGMA, szkło fluoro-krzemianowe, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
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 QM**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Bifix QM** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:
Bifix QM je rentgen kontrastní, duálně tuhnoucí upevňovací systém na bázi pryskyřice. Používá se k definitivnímu adhezivnímu upevňování kovových, keramických a kompozitních protetických prvků.
Bifix QM se vyrábí ve třech odstínech: univerzální, transparentní a bílý-opákní.
Stříkačky QuickMix dodávají perfektně smíchaný materiál bez bublin, který je možné nanášet přímo ze stříkačky. Systém **Bifix QM** dosahuje vynikající adheze spolu s vhodným i adhezivem a s **Ceramic Bond** používaným k silanizaci náhrady.

Indikace:
Adhezivní upevňování inlejí, onlejí, fazet, korunek, částečných korunek, můstků, kořenových čepů a adhezivních můstků (Marylandských můstků).

Kontraindikace:
Bifix QM obsahuje metakryláty, benzoylperoxid, BHT a aminy. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Bifix QM** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Bifix QM 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 QM** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Podrobné informace k užívanému adhezivu a silanu **Ceramic Bond** naleznete v příslušných návodech k použití.

1. **Příprava**
   Sejměte případnou provizorní náhradu. Zub důkladně opláchněte vodou a opatrně osušte vzduchem.
   Poznámka: Je nutné zachovat suché a čisté pracovní pole.
2. **Kondicionování náhrady**
   a. Celokeramické náhrady
   Vnitřní vazebné plochy náhrady je třeba mikroskopicky naleptat kyselinou fluorovodíkovou.
   Vytlačte **Ceramic Bond** (silan) na míchací podložku. **Ceramic Bond** naneste štětečkem dovnitř náhrady a nechte 60 s působit. Poté po dobu 5 s osušujte vzduchem. Kondicionovaného povrchu se nedotýkejte ani jej jinak nekontaminujte.
   b. Náhrady z kovu, kompozitu a keramiky na bázi oxidu zirkoničitého
   Povrch opískujte vhodným prostředkem za maximálního tlaku 1,5 - 2 bar. Postupujte podle pokynů výrobce daného materiálu.
   Pečlivě odstraňte zbytky písku a povrch osušte. Na upravený povrch štětečkem naneste **Ceramic Bond**, nechte 60 s působit a poté pečlivě osušte vzduchem. Ošetřených ploch se poté již nedotýkejte a náhradu co nejrychleji upevněte pomocí **Bifix QM**, přičemž dodržujte následující body.
3. **Nanášení adheziva**
   Používejte **Bifix QM** ve spojení s vhodným adhezivem. Dodržujte návod k použití daného výrobce.
4. **Upevňování náhrady s Bifix QM**
   Před upevňováním izolujte/vykryjte u kombinovaných prací všechny dotýkající se prvky. **Bifix QM** smíchejte až těsně před upevňováním následujícím způsobem: Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu náplně jednotlivých komor stříkačky. Proto sejměte ze stříkačky víčko a materiál vytlačujte tak dlouho, až vychází z obou komor současně. Nasaďte míchací hrot typu 11. Zářezy na stříkačce a na míchacím hrotu musí být v rovině. Otočením míchacího hrotu o 90° ve směru chodu hodinových ručiček kanylu zajistěte. Materiál se automaticky promíchává v míchacím hrotu a je možné jej nanášet přímo na připravené kontaktní plochy. Je-li to třeba, je na míchací hrot možné nasadit intraorální hrot typu 4.
   Doba zpracování je při ztlumeném světle zhruba 2,5 - 3,5 min.
   Doba vytvrzení je cca 3 min. od nasazení protetické práce. Náhradu nasaďte a upevněte mírným přitlačením.
   Přebytky **Bifix QM** ihned odstraňte pěnovou peletkou, jednorázovým štětečkem nebo podobným nástrojem. V mezizubních prostorách použijte zubní nit.
   Rada k upevňování Marylandských můstků
   Při upevňování Marylandských můstků musí být sklovina v závislosti na používaném adhezivu (univerzálním) před jeho nanášením kondicionována leptacím gelem na bázi kyseliny fosforečné.
5. **Upevňování pryskyřičných čepů vyztužených skleněným vláknem**
   1. Při cementování kořenových čepů se adhezivum naváží do kořenového kanálku a na okluzální povrch dostavby podle pokynů výrobce.
   2. **Bifix QM** se doporučuje nanášet přímo do kořenového kanálku pomocí jemných intraorálních hrotů typu 1. Nepoužívejte lentulo! Kořenový čep je po úpravě dle pokynů jeho výrobce možné dodatečně zvlhčit **Bifix QM**. Čep vložte tak, aby byl vytlačen mírný přebytek materiálu.
   3. Pro upevnění kořenového čepu vytvrzujte nejméně po dobu 40 s.

   Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skladujte stříkačku QuickMix pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká. Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.
6. **Vytvrzování světlem**
   Délku polymerace je možné ovlivnit dodatečným vytvrzením světlem. Vytvrzujte materiál při okrajích každého segmentu minimálně po dobu 20 s, a to polymerační lampou se světelným výkonem polymeračních lamp by měl být minimálně 500 mW/cm². Hrot polymerační lampy držte co nejblíže vytvrzovanému povrchu. Náhradu je v průběhu polymerace třeba držet v požadované pozici vhodným nástrojem.
   Rada k inhibici kyslíkem:
   Stejně jako u všech materiálů na bázi pryskyřice, ani u **Bifix QM** se zcela nevytvrdí vrstva, která je ve styku s kyslíkem (inhibovaná vrstva zhruba 50 µm). Odstraňte proto zcela všechny přebytky a okraje náhrady potřete ochranným gelem nepropouštějícím kyslík.
7. **Dokončování/Fluoridace**
   Přebytky materiálu je možné opracovat ihned po polymeraci.
   Vytvrzené přebytky odstraňte diamantovým brouskem nebo pružným leštícím diskem. Aproximální oblasti dokončete a vyleštěte pomocí k tomu určených pásků.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Používejte **pouze** vhodná adheziva.
– Některá sklovinná/dentinová adheziva nejsou kompatibilní s duálně tuhnoucími kompozity. Je nutné dodržovat návod k použití příslušného adheziva.
– V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
– Při nedostatečné síle dentinu (méně než 1 mm) se může objevit podráždění dřeně. Doporučuje se ochrana dřeně nebo čepová nástavba.
– Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Bifix QM**. V kombinaci s **Bifix QM** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
– **Bifix QM** není díky své výrazné adhezi vhodný k upevňování třmenů.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Barium-aluminium-borosilikátové sklo, HEDMA, BisGMA, fluorokřemičité sklo, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

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

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD **UE Dispozitiv medical**

Descrierea produsului:
Bifix QM este un sistem dual de cimentare pe bază de compozit, radioopac, pentru cimentarea permanentă adezivă a lucrărilor protetice din metal, ceramică și de compozit.
Bifix QM este disponibil în trei nuanțe: universal, transparent și alb opac.
Seringile QuickMix distribuie materialul omogen amestecat, fără bule de aer ce se poate aplica direct din seringă. Nivelul excelent de adeziune al sistemului **Bifix QM** se realizează în combinație cu un adeziv adecvat și cu **Ceramic Bond** pentru silanizarea restaurărilor.

Indicații:
Cimentarea adezivă a incrustațiilor de tip inlay, onlay, fațete de ceramică, coroane, coroane parțiale, punți, pivoți (RCR-uri), pivoți din fibră de sticlă și punți adezive (de tip Maryland).

Contraindicații:
Bifix QM conține metacrilați, peroxid de benzoil, BHT și amine. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Bifix QM**.

Grupa țintă de pacienți:
Bifix QM se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

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

Utilizator:
Utilizarea **Bifix QM** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:
Pentru informații detaliate, vă rugăm să consultați și instrucțiunile de utilizare a adezivului utilizat și a agentului de silanizare **Ceramic Bond.**

1. **Prepararea**
   Îndepărtați lucrarea temporară dacă este cazul. Curățați, clătiți bine și uscați puțin cu un jet de aer dintele ce urmează a fi cimentat.
   Notă: Câmpul de lucru trebuie menținut curat și uscat.
2. **Condiționarea restaurării**
   a. Restaurări integral ceramice
   Suprafețele interioare adezive ale restaurării trebuie micro-gravate cu acid fluorhidric.
   Dozați **Ceramic Bond** (silan) pe o paletă de mixare. Aplicați **Ceramic Bond** pe interiorul restaurării cu o perie aplicatoare și lăsați să acționeze timp de 60 sec. După aceea, uscați timp de 5 sec cu un jet de aer. Nu atingeți pentru a nu contamina în nici un fel suprafețele condiționate.
   b. Restaurări din metal, compozit și dioxid de zirconiu
   Sablați suprafețele cu o presiune de 1,5 - 2 bari și cu un agent de sablat adecvat. Urmați instrucțiunile de folosire ale materialului respectiv.
   Îndepărtați cu grijă reziduurile de la sablarea abrazivă și uscați suprafețele de adeziune. Aplicați produsul **Ceramic Bond** cu o perie pe suprafețele condiționate, lăsați produsul să acționeze timp de 60 sec și apoi uscați cu atenție cu ajutorul unui spray cu aer. Nu atingeți suprafețele adezive și cimentați rapid piesa de restaurare cu **Bifix QM** luând în considerație următoarele etape.
3. **Aplicarea sistemului adeziv**
   Utilizați **Bifix QM** împreună cu un sistem adeziv adecvat. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
4. **Cimentarea restaurării cu Bifix QM**
   Izolați/blocați orice elemente protetice detașabile din jurul conectorilor înainte de cimentare. Mixați **Bifix QM** doar înainte de cimentare așa cum este descris mai jos: Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale camerelor seringii. În aceste cazuri scoateți capacul seringii și împingeți materialul până când din ambele camere există o distribuire uniformă. Atașați vârful de mixare de tip 11. Marcajele seringii și vârful de mixare trebuie să se alinieze perfect. Rotiți vârful de mixare la 90° în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca canula în locul potrivit. Materialul este amestecat automat în vârful de mixare și poate fi aplicat direct pe zonele de contact preparate. Dacă este necesar în vârful de mixare poate fi atașat opțional aplicatorul intraoral de tip 4 pentru a aplica materialul direct pe dinte sau în canalul radicular preparat.

   Timpul de lucru la lumina mediului ambiant este de aproximativ 2,5 - 3,5 min. Timpul de priză este de aproximativ 3 minute din momentul fixării lucrării protetice. Introduceți lucrarea protetică și fixați-o cu o presiune ușoară.
   Îndepărtați imediat excesul de **Bifix QM** cu o buletă de vată sau cu o perie aplicatoare de unică folosință. Interproximal se recomandă folosirea aței dentare.
   Sfaturi pentru cimentarea punților Maryland
   La cimentarea punților Maryland, în funcție de adezivul (universal) utilizat, smaltul trebuie condiționat prin gravare cu gel de acid fosforic înainte de aplicarea adezivului.
5. **Cimentarea pivoților din rașină ranforsată cu fibre**
   1. Pentru cimentarea pivoților radiculari, adezivul se aplică în canalul radicular și pe suprafața ocluzală a bontului conform instrucțiunilor producătorului.
   2. Este recomandată aplicarea produsului **Bifix QM** direct în canalul radicular folosind un vârf fin de aplicare intraoral de tip 1. A nu se folosi acele Lentulo! După prepararea pivotului conform cu instrucțiunile producătorului, se mai poate aplica în plus **Bifix QM**. Introduceți pivotul asigurându-vă că rămâne un mic exces de ciment.
   3. Fotopolimerizați timp de minim 40 s pentru fixarea pivotului radicular.

   Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați seringa QuickMix bine închisă. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.
   Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.
6. **Fotopolimerizarea**
   Timpul de polimerizare poate fi controlat printr-o fotopolimerizare adițională. Fotopolimerizați materialul pe zonele marginale de cimentare timp de cel puțin 20 s per segment cu o lampă de polimerizare cu o putere de minim 500 mW/cm². Mențineți vârful lămpii de polimerizare cât de aproape posibil de suprafața ce urmează a fi polimerizată.
   Restaurarea trebuie fixată în poziția dorită cu un instrument adecvat în timpul fotopolimerizării.
   Sfaturi pentru inhibarea oxigenului
   Ca și in cazul tuturor materialelor pe bază de rașină, suprafața de **Bifix QM** care este în contact cu oxigenul nu se polimerizează complet (aproximativ 50 µm strat inhibat). De aceea, indepărtați complet excesul de material și acoperiți marginile restaurării cu un gel protectiv impermeabil la oxigen.
7. **Finisarea/fluorizarea:**
   Îndepărtarea excesului de material este posibilă imediat după polimerizare. Îndepărtați excesul de material polimerizat cu freza diamantată sau cu un disc de lustruire flexibil. Finisați spațiile interproximale cu benzi de finisare si lustruire.

Indicații, măsuri de precauție:
– A se **folosi** numai sisteme adezive adecvate.
– Anumite sisteme adezive pentru smalț/dentină nu sunt compatibile cu materialele compozite cu polimerizare dual. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de folosire ale sistemului adeziv respectiv.
– În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
– Dacă grosimea dentinei este insuficientă (mai mică de 1 mm) poate apărea o iritare a pulpei. Este recomandată o protecție a pulpei sau a bontului.
– Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Bifix QM**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Bifix QM**.
– **Bifix QM** nu este recomandat pentru fixarea sistemelor ortodontice bracket-urilor din cauza proprietăților sale de adeziune ridicată.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):
Sticlă borosilicată bariu aluminiu, HEDMA, BisGMA, sticlă fluorosilicat, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Păstrarea:
A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării. Se recomandă păstrarea la frigider.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele 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 QM** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Bifix QM** 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.

Last revised: 2023-05

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

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

VC 60 BB1210 E1 0523 99 © by VOCO

VOCO

Bifix® QM

BG **Инструкции за употреба**

MD **ЕС Медицинско изделие**

CE 0482

Описание на продукта:
Bifix QM е рентген контрастна, двойно полимеризираща, базирана на смола система за постоянно адхезивно фиксиране на метални, керамични и композитни протезни конструкции.
Bifix QM се предлага в три цвята: универсален, транспарентен и бял опакер. QuickMix спринцовките (QuickMix – бързо смесване бел. прев.) нанасят материала директно, без шупли и перфектно смесен. Системата **Bifix QM** постига отлична адхезия с подходящ адхезив и **Ceramic Bond** за силанизиране на възстановяването.

Показания:
Адхезивно фиксиране на инлеи, онлеи, фасети, корони, частични корони, мостове, коренови щифтове и адхезивни мостове (Мериленд мостове).

Противопоказания:
Bifix QM съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол).и амини. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Bifix QM** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
Bifix QM 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 QM се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

За подробна информация, моля, вижте и инструкциите за употреба на използвания адхезив и **Ceramic Bond**.

1. **Подготовка**
   Отстранете временната конструкция, ако има такава. Почистете, обилно изплакнете и леко подсушете зъба с въздух.
   Забележка: Работното поле трябва да бъде пазено сухо и чисто.
2. **Кондициониране на конструкцията**
   а. Изцяло керамични възстановявания
   Вътрешните адхезивни повърхности на възстановяването трябва да бъдат ецнати с флуороводородна киселина.
   Капнете **Ceramic Bond** (силан) на смесителната палитра. Нанесете **Ceramic Bond** по вътрешната повърхност на конструкцията с четка и оставете да действа 60 s. След това подсушете 5 s с обезмаслен въздух. Не докосвайте, за да не замърсите кондиционираните повърхности.
   б. Метални, композитни и циркониево оксидни възстановявания
   Обработете повърхностите с пясъкоструйник при налягане максимум 1.5 - 2 бара и с подходящ агент. Следвайте инструкциите на производителя за съответния материал.
   Внимателно отстранете остатъците от абразива, с който е пясъкоструено, и подсушете адхезивните повърхности.
   Нанесете **Ceramic Bond** върху кондиционираните повърхности и го оставете да действа 60 s, след което внимателно подсушете с обезмаслен въздух. Не докосвайте повече адхезивните повърхности и бързо фиксирайте възстановяването с **Bifix QM**, като съблюдавате следващите точки.
3. **Нанасяне на адхезив**
   Използвайте **Bifix QM** заедно с подходящ адхезив. Следвайте инструкциите за употреба на производителя.
4. **Фиксиране на конструкцията с Bifix QM**
   Изолирайте/блокирайте всички снемаеми протезни елементи около опорите преди фиксиране. Смесете **Bifix QM** непосредствено преди фиксирането както е описано в следващия текст:
   По технически причини може да има малки разлики в нивото на напълване на двете камери на спринцовката. Ето защо свалете капачката на спринцовката и изстискайте толкова материал, колкото е необходимо за да започне да изтича равномерно от двете камери.
   Поставете смесителна канюла тип 11. Отворите на шприцата и на смесителната канюла трябва точно да съвпадат. Завъртете смесителната канюла на 90° по посока на стрелката, за да я заключите на мястото ѝ. Материалът се смесва автоматично в канюлата и може да се нанася директно в контактните зони. При нужда към смесителната канюла може да се прикрепи интраорален връх тип 4 за директно нанасяне на материала върху зъба или в подготвения коренов канал. Работното време при редуцирано осветление е приблизително 2.5 - 3.5 min. Времето на втвърдяване е приблизително 3 min. от момента на поставяне на протезната конструкция. Поставете конструкцията и я наместете с лек натиск. Отстранете излишния материал с тупфер или четчица. Препоръчва се използване на конец за зъби замеждузъбните пространства.
   Съвет при фиксиране на Мериленд мостове
   При фиксиране на Мериленд мостове, в зависимост от използвания (универсален) адхезив, емайлът трябва да бъде кондициониран чрез ецване с гел от фосфорна киселина, преди да се нанесе бонда.
5. **Фиксиране на усилени с влакна щифтове**
   1. За циментиране на щифтове- адхезива се нанася в кореновия канал и върху оклузалната повърхност на короната, съгласно инструкциите на производителя.
   2. Препоръчва се да се нанася **Bifix QM** директно в кореновия канал с помощта на фин интраорален връх тип 1. Не използвайте канало-пълнител! След препариране на щифта според инструк циите на производителя, той може допълнително да се овлажни с **Bifix QM**. Поставете щифта, като се уверите, че остава малко излишен цимент.
   3. Фотополимеризиране за мин. 40 сек, за да се фиксира кореновия щифт.

   Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте спринцовката QuickMix плътно затворена. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.
   Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.
6. **Фотополимеризация**
   Полимеризационното време може да бъде контролирано чрез допълнително осветяване. Фотополимеризирайте материала по границите на възстановяването с халогенна или LED лампа за минимум 20 s на сегмент. Интензивността на потока трябва да бъде минимум 500 mW/cm². Дръжте върха на светловода колкото може по-близо до повърхността, която полимеризира. Протезната конструкция трябва да се придържа на желаното място с подходящ инструмент по време на полимеризацията.
   Съвет във връзка с кислородно инхибирания слой
   Подобно на всички материали на основата на смола, повърхностите на **Bifix QM** в контакт с кислород не се втвърдяват напълно (приблизително 50 µm инхибиран слой). Отстранете излишъка напълно и покрийте границите на възстановяването с непроницаем за кислорода протективен гел.
7. **Финиране/флуоризация**
   Отстраняването на излишния материал е възможно веднага след полимеризацията. Отстранете полимеризирания излишък с финирен диамант или гъвкав полирен диск. Финирайте апроксималните повърхности с финирни и полирни ленти.

Указания, Предпазни мерки:
- Използвайте само подходящи адхезивни материали.
- Някои дентин/емайлови адхезиви не са съвместими с двойно полимеризиращи композити. Когато се колебаете, направете справка с инструкциите за употреба на производителя относно използване на съответния бонд.
- В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
- При недостатъчна дебелина на дентина (по-малко от 1 mm) може да възникне раздразнение на пулпата. Препоръчва се защита на пулпата и на зъбното пънче.
- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Bifix QM**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Bifix QM**.
- **Bifix QM** не е подходящ за залепяне на брекети, поради високите стойности на адхезия.
- Нашите указания и/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):
Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, HEDMA, BisGMA, флуоросиликатно стъкло, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Съхранение:
Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност. Добре е да се съхранява в хладилник.

Изхвърляне:
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 QM**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Bifix QM** 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.

SL **Navodila za uporabo**

MD **EU Medicinski pripomoček**

Opis proizvoda:
Bifix QM je pritrjevalni sistem na osnovi kompozitnega materiala, ki prepušča rentgenske žarke in zagotavlja dvojno strjevanje ter je namenjen trajnemu, adhezivnemu pritrjevanju restavracij iz kovine, keramike in umetne mase. **Bifix QM** je na voljo v univerzalni ali prosojni barvi in beli neprosojni barvi.
Material se v brizgalki QuickMix samodejno zmeša brez napak in zračnih mehurčkov. Visoka adhezija sistema **Bifix QM** se doseže v kombinaciji z ustreznim lepilom in silanizacijo restavracije z lepilom **Ceramic Bond**.

Indikacije:
Adhezivno pritrjevanje inlejev, onlejev, prevlek, kron, delnih kron, mostičkov, koreninskih zatičev in lepljenih mostičkov (mostički Maryland).

Kontraindikacije:
Bifix QM vsebuje metakrilate, benzoil peroksid, BHT in amine. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Bifix QM** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Bifix QM se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

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

Uporabnik:
Bifix QM uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:
Za podrobnejše nasvete upoštevajte tudi navodila za uporabo lepila in silana **Ceramic Bond.**

1. **Priprava**
   Po potrebi odstranite začasno zalivko. Zob očistite, temeljito sperite in na rahlo posušite z zrakom.
   Navodilo: Delovna površina mora biti obvezno čista in suha.
2. **Kondicioniranje restavracije**
   a. Polnokeramične restavracije
   Priprava polnokeramičnih restavracij poteka tako, da se notranja površina za lepljenje izdelka, ki ga želite vstaviti, mikrojedka s sredstvom za jedkanje, ki vsebuje fluorovodikovo kislino.
   Ceramic Bond (silan) dodajte na mešalno ploščico. S čopičem nanesite **Ceramic Bond** na notranjo stran restavracije in pustite, da deluje 60 sekund. Nato sušite površino 5 sekund z zrakom. Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače kontaminirati.
   b. Obdelovanci iz kovine, kompozitnega materiala in cirkonijevega dioksida
   Površino pobrusite pod pritiskom največ 1,5–2 bara in ustreznim sredstvom za brušenje. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo ustreznega proizvajalca.
   Skrbno odstranite ostanke sredstva za brušenje ter osušite površine za lepljenje. Na tako kondicionirane površine s čopičem nanesite **Ceramic Bond**, pustite, da učinkuje 60 sekund, ter nato skrbno osušite z zrakomolja. Površin se nato ne dotikajte več ter restavracijo ob upoštevanju naslednjih točk hitro zalepite z **Bifix QM**.
3. **Nanos lepila**
   Bifix QM uporabljajte z ustreznim lepilom. V tem primeru upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.
4. **Pritrjevanje restavracije s sistemom Bifix QM**
   Pred vstavljanjem restavracije izolirajte/blokirajte morebitne kombinirane izdelke na veznih mestih. Sredstvo **Bifix QM** šele neposredno pred vstavljanjem zmešajte na naslednji način: Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napolnjenosti obeh prekatov brizgalke. Zato odstranite pokrovček brizgalke in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Namestite mešalno kanilo tipa 11. Odprtini na brizgalki in mešani kanili se morata ujemati. Pričvrstite mešalno kanilo z zasukom za 90° v smeri urnega kazalca.
   Material se pri namestitvi zmeša v kanili in ga lahko nanesete s kanilo neposredno na pripravljene površine. Po potrebi lahko na konico mešalne kanile dodatno namestite nastavek za nanos tipa 4.
   Čas obdelave pri zmanjšani svetlobi delovnega okolja znaša 2,5–3,5 minute. Čas vezave znaša 3 minute po vstavitvi restavracije.
   Vstavite izdelek in ga pritrdite z rahlim pritiskom.
   Odvečni material **Bifix QM** previdno odstranite s penasto kroglico ali s čopičem za enkratno uporabo oz. podobnim pripomočkom. V aproksimalnih prostorih priporočamo uporabo zobne nitke.
   Nasvet za pritrjevanje mostičkov Maryland
   Za pritrditev mostičkov Maryland morate pred nanosom lepil glede na uporabljeno (univerzalno) lepilo sklenino pripraviti z jedkanjem z gelom na osnovi fosforjeve kisline.
5. **Pritrditev sestavin koreninskih zatičev, ojačanih z vlakni:**
   1. Za pritrditev koreninskih zatičev se lepilo nanese glede na navodila proizvajalca v koreninski kanal in na okluzalno površino krna.
   2. Priporočljivo je, da sistem **Bifix QM** s pomočjo tankih aplikacijskih nastavkov tipa 1 aplicirate neposredno v koreninski kanal.
      Ne uporabite lentule! Poleg tega lahko koreninski zatič, ki ste ga pripravili v skladu z navodili proizvajalca, s sistemom **Bifix QM** dodatno navlažite. Koreninski zatič vstavite tako, da pustite rahel višek cementa.
   3. Za fiksiranje koreninskega zatiča strjujte najmanj 40 sekund na svetlobi.

   Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi brizgalko 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 priložene in so na voljo kot dodatna oprema.
6. **Polimerizacija s svetlobo**
   Čas polimerizacije je mogoče nadzorovati z dodatnim strjevanjem s svetlobo. V ta namen osvetljujte predele reže, ki nastanejo pri pritrjevanju, s polimerizacijsko svetilko najmanj 20 sekund na segment. Svetlobna moč naj ne bo manjša od 500 mW/cm². Izstopno okence svetlobe čim bolj približajte površini, ki jo želite polimerizirati. Med polimerizacijo s svetlobo morate restavracijo pritrditi v želeni položaj.
   Navodila v primeru zadrževanja kisika
   Tako kot velja za vse materiale na osnovi iz umetne mase, se tudi pri uporabi sistema **Bifix QM** površina, ki je v stiku s kisikom, ne strdi popolnoma (pribl. 50 µm inhibirane plasti). Po odstranitvi odvečnega materiala prekrijte robove restavracije z zaščitnim gelom, ki prepušča kisik.
7. **Izdelava/fluoridacija**
   Morebitni odvečni material lahko obdelate neposredno po polimerizaciji. Strjene ostanke materiala odstranite z dodelavnim diamantom ali gibljivimi polirnimi ploščami. Aproksimalne predele dodatno obdelajte s polirnimi trakovi in trakovi za končno obdelavo.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
- **Uporabljajte** samo ustrezna lepila.
- Nekatera lepila za sklenino in dentin niso združljiva s kompozitnimi materiali z dvojnim strjevanjem. Obvezno upoštevajte navodila za uporabo posameznega lepila.
- Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
- Če debelina dentina ne zadostuje (manj kot približno 1 mm), lahko pride do draženja pulpe. Uporabite ustrezne ukrepe za zaščito pulpe.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Bifix QM**. Zato se pri uporabi materiala **Bifix QM** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
- **Bifix QM** zaradi svoje visoke sposobnosti strjevanja ni primeren za pritrjevanje zobnih opornic.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatno steklo, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Shranjevanje:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe. Priporočljivo je, da material hranite v hladilniku.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Bifix QM** 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.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
Bifix QM je röntgenkontrastný, duálne tuhnúci tvrdnúci fixačný systém na báze kompozitu na trvalé adhézne upevnenie kovových, keramických a umelohmotných náhrad. **Bifix QM** je k dispozícii v univerzálnej, translucentnej a bielej opáknej farbe.
So striekačkou QuickMix sa prípravok automaticky dokonale namieša bez bublín. Vysoká väzba systému **Bifix QM** sa dosahuje v kombinácii s vhodným adhezívom a silanizáciou náhrady pomocou prípravku **Ceramic Bond**.

Indikácie:
Adhézne pripevnenie inlejí, onlejí, faziet, koruniek, čiastočných koruniek, mostíkov, koreňových čapov a adhezívnych mostíkov (mostíkov Maryland).

Kontraindikácie:
Bifix QM obsahuje metakryláty, benzoylperoxid, BHT a amíny. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Bifix QM** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Bifix QM je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **Bifix QM** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Podrobné pokyny nájdete aj v návode na použitie použitého adhezíva a silánu **Ceramic Bond.**

1. **Príprava**
   Odstráňte prípadné provizóriá. Zub očistite, dôkladne vypláchnite a zľahka osušte vzduchom.
   Upozornenie: Pracovné pole musíte bezpodmienečne udržiavať čisté a suché.
2. **Kondicionovanie náhrady**
   a. Celokeramické náhrady
   U celokeramických náhrad je nutné vnútornú lepiacu plochu nasadzovanej práce upraviť mikroleptaním kyselinou fluorovodíkovou.
   Do miešacej palety dáme **Ceramic Bond** (silán).
   Ceramic Bond nanesieme štetcom na vnútornú stranu náhrady a necháme pôsobiť 60 s. Povrch následne sušíme 5 s vzduchom.
   Kondicionovaného povrchu sa prestaneme dotýkať, ani ho inak nekontaminujeme.
   b. Náhrady z kovu, kompozitu a oxidu zirkoničitého
   Povrch opieskujeme pri max. tlaku 1,5 - 2 bary vhodným brúsnym prostriedkom na pieskovanie. Dodržujte pri tom návod na používanie poskytnutý príslušným výrobcom.
   Zvyšky prostriedku na pieskovanie dôkladne odstráňte a kontaktné plochy vysušte.
   Ceramic Bond naneste štetcom na takto kondicionované plochy, 60 s nechajte pôsobiť a dokladne vysušte vzduchom.
   Kontaktné plochy už nechytajte a náhradu postupne nalepte podľa nasledovných bodov prípravkom **Bifix QM**.
3. **Aplikácia adhezíva**
   Používame **Bifix QM** spolu s vhodným adhezívom. Pri tom dbajte na informáciu pre používateľa od výrobcu.
4. **Upevnenie náhrady pomocou prípravku Bifix QM**
   Pred nasadením náhrady izolujte/vyblokujte prípadné kombinované práce na spojeniach.
   Bifix QM namiešajte až bezprostredne pred nasadením:
   Pred prvým použitím sa môžu u oboch komôr kartuše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplní. Preto je potrebné otvoriť uzáver striekačky a materiál dovtedy vytlačať, kým sa materiál nedopravuje rovnomerne z oboch výstupných otvorov. Nasaďte zmiešavaciu kanylu typu 11. Zárezy na striekačke a zmiešavacej kanyle sa musia zhodovať.
   Zmiešavaciu kanylu zafixujte otočením o 90° v smere pohybu hodinových ručičiek.
   Materiál sa premieša v kanyle pri vytláčaní a môže sa priamo aplikovať kanylou na pripravené kontaktné plochy. V prípade potreby sa môže na hrot zmiešavacej kanyly nasadit prídavný aplikačný nástavec typu 4.
   Doba spracovania pri zníženom osvetlení pracovného poľa je 2,5 - 3,5 min.
   Doba tuhnutia po nasadení náhrady je 3 min. Náhradu nasaďte a zafixujte jemným tlakom.
   Prebytky prípravku **Bifix QM** ihneď dôkladne odstráňte peletou z penovej hmoty, jednorazovým štetcom apod. V aproximálnych priestoroch použite dentálnu niť.
   Pokyn pre upevnenie marylandského mostíka
   Pri upevňovaní marylandských mostíkov sa v závislosti od použitého (univerzálneho) adhezíva musí sklovina pred nanesením adhezíva kondicionovať leptaním gélom kyseliny fosforečnej.
5. **Upevnenie vláknami spevnených kompozitných koreňových čapov:**
   1. Na upevnenie koreňových čapov sa do koreňového kanála a na okluzný povrch pahýľa aplikuje adhezívum podľa údajov výrobcu.
   2. Odporúča sa aplikovať prípravok **Bifix QM** pomocou tenkej aplikačnej násady typu 1 priamo do koreňového kanálika. Nepoužívajte žiadne lentulo! Navyše sa môže koreňový čap pripravený podľa pokynov výrobcu navlhčiť prípravkom **Bifix QM**. Koreňový čap nasaďte tak, aby ste dosiahli mierne prebytky cementu.
   3. Pre fixáciu koreňového čapu a vytvrdnutie svetlom minimálne 40 s.

   Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku QuickMix pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov.
   Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.
6. **Polymerizácia svetlom**
   Polymerizácia sa dá časovo ovládať pomocou dodatočného vytvrdnutia svetlom. Na tento účel ožiarte upevňovaciu štrbinu polymerizačnou lampou, každý segment najmenej po dobu 20 s. Svetelný výkon nemá klesnúť pod 500 mW/cm². Výstupné okienko svetla držte čo najbližšie k polymerizovanej ploche. Počas polymerizácie svetlom sa musí náhrada vhodným nástrojom zafixovať v plánovanej polohe.
   Pokyny k inhibícii kyslíka
   Ako u všetkých materiálov na báze kompozitných hmôt aj v prípade prípravku **Bifix QM** nedochádza k úplnému vytvrdnutiu povrchu nachádzajúceho sa v kontakte s vzduchovým kyslíkom (inhibovaná vrstva o hrúbke cca 50 µm).
   Okraje náhrad po odstránení prebytkov preto prekryte ochranným gélom, ktorý neprepúšťa kyslík.
7. **Vypracovanie/fluorizácia**
   Opracovanie prípadných prebytkov je možné ihneď po polymerizácii. Vytvrdnuté prebytky odstráňte finírovacím diamantom alebo pružným leštiacim kotúčom. Aproximálne oblasti na záver opracujte finírovacou leštiacou páskou.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
- **Používajte** len vhodné adhezívum.
- Niektoré adhezíva sklovina-dentín nie sú kompatibilné s duálne tuhnúcimi kompozitmi. Bezpodmienečne je nutné dbať na informácie pre používateľa príslušného adhezíva.
- Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri nedostatočnej hrúbke dentínu (pod pribl. 1 mm) nemožno vylúčiť iritácie pulpy. Preto je nutné primeranými opatreniami ochrániť pulpu.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku **Bifix QM**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov lebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Bifix QM**.
- Vzhľadom na svoju vysokú priľnavosť sa **Bifix QM** nehodí na braketové upevnenia.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, HEDMA, BisGMA, fluorosilikátové sklo, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Skladovanie:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte. Odporúča sa uchovávanie v chladničke.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

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

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Bifix QM** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:
Bifix QM yra radiokontrastiškas, šviesoje ir chemiškai kietėjantis, dervų pagrindu pagamintas cementas ilgalaikiam metalinių, keramikinių, ir dervinių protezų fiksavimui.
Bifix QM gaminamas trijų atspalvių: universalus, skaidrus ir baltas/opakiškas.
Su QuickMix švirkšto pagalba maišymo metu nesusidaro oro burbuliukų, tikslus medžiagos dozavimas, greita aplikacija.
Su **Bifix QM** sistema pasiekiama puiki adhezija su atitinkamu emalio/dentino surišikliu ir **Ceramic Bon**d, skirtu keramikos silanizacijai.

Indikacijos:
Adhezinis įklotų, užklotų, fasečių, venyrų, vainikėlių, dalinių vainikėlių, tiltų, šakninių kaiščių ir adhezinių tiltų (Maryland tiltų) cementavimas.

Kontraindikacijos:
Bifix QM sudėtyje yra metakrilato, benzoilperoksido, BHT ir aminų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Bifix QM** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
Bifix QM gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
Bifix QM skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Prašome perskaityti naudojamo surišiklio ir **Ceramic Bond** instrukcijas.

1. **Fiksuojamo protezo paruošimas**
   Nuimkite laikiną protezą. Nuvalykite, nuplaukite ir švelniai nudžiovinkite danties paviršių su oro srove.
   Pastaba: Darbo laukas turi išlikti švarus ir sausas.
2. **Restauracijos paruošimas cementavimui**
   a. Bemetalės keramikos restauracijos
   Vidinis restauracijos paviršius turi būti ėsdinamas su hidrofluoro rūgštimi. Užlašinkite **Ceramic Bond** (silanas) ant maišymo padėkliuko. Patepkite **Ceramic Bond** ant restauracijos vidinio paviršiaus ir palaukite 60 s. Po to nudžiovinkite 5 s su oro srove. Nelieskite ir neužteršk paruošto paviršiaus.
   b. Metalinės, kompozitinės ir cirkonio dioksido restauracijos
   Nusmėliuokite restauracijos vidinį paviršių 1,5 - 2 bar slėgyje tam skirta priemone. Naudodami medžiagą, laikykitės gamintojo instrukcijų.
   Kruopščiai pašalinkite smėliasrovės abrazyvo likučius ir nudžiovinkite adhezinius paviršius. Aplikuokite **Ceramic Bond** šepetėliu ant kondicionuotų paviršių, palikite sureaguoti 60 s ir tada kruopščiai nudžiovinkite oro srove. Nelieskite adhezinių paviršių po aplikavimo ir greit cementuokite restauraciją su **Bifix QM** stebėdami sekančius taškus.
3. **Adhesive surišiklio tepimas**
   Cementuojant su **Bifix QM**, rekomenduojame naudoti tinkama surišiklį. Laikykitės šių medžiagų naudojimo instrukcijų.
4. **Cementavimas su Bifix QM**
   Prieš cementavimą, izoliuokite/blokuokite bet kokius išimamų protezų fiksacinius elementus. Maišykite **Bifix QM** tik prieš pat cementavimą, kaip aprašyta sekančiai: dėl techninių priežasčių gali būti šios toks skirtingas medžiagos užpildymo kamerose lygis. Kai pradedate naują kasetę, spauskite, kol pradės tekėti vienodas medžiagos kiekis iš abiejų kamerų.
   Naudokite 11 tipo maišymo galiukus. **Bifix QM** maišymo antgaliuką įstatykite ir užfiksuokite, pasukdami 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę. Medžiaga automatiškai sumaišoma maišymo antgaliuke ir gali būti tiesiogiai aplikuojama ant paruoštų kontaktinių paviršių. Kai reikia, ant maišymo antgaliuko naudokite papildomą 4-to tipo intraoralinį antgaliuką.
   Darbo trukmė šviesai nepralaidžiose srityse yra apie 2,5 - 3,5 min.
   Kietėjimo trukmė įdėjus protezą - apie 3 min. Įdėkite protezą ir užfiksuokite lengvu paspaudimu.
   Tuojau pat pašalinkite **Bifix QM** perteklių putų gumulėliu ar vienkartiniu šepetėliu; į tarpdančius rekomenduojama įvesti tarpdančių siūlą.
   Patarimas cementuojant Maryland tiltus
   Cementuojant Meryland tiltus, priklausomai nuo naudojamo surišiklio, emalis turi būti arba pašiurkštintas, arba išėsdintas fosforo rūgštimi prieš adhezyvo aplikavimą.
5. **Stiklo pluoštu sustiprintų dervinių kaiščių cementavimas**
   1. Šaknies kaiščių cementavimui, surišiklis yra aplikuojamas į šaknies kanalą ir ant kulties kramtomojo paviršiaus pagal gamintojo instrukcijas.
   2. Yra rekomenduojama įvesti **Bifix QM** tiesiai į mažus kanalą naudojant 1 tipo intraoralinį galiuką. Nenaudokite Lentulo spiralių! Paruošus kaištį pagal gamintojo intrukcijas, jis dar gali būti papildomai suteptas **Bifix QM**. Įveskite kaištį ir užtikrinkite kelią pertekliui nutekėti.
   3. Fiksuotą šaknies kaištį kietinkite šviesa 40 s.

   Uždėta maišymo kanulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję QuickMix švirkštą laikykite gerai uždarę. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.
   Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigyjami kaip priedai.
6. **Kietinimas šviesa**
   Polimerizacijos laiką galima keisti papildomai kietinant šviesa. Medžiagą kietinkite prie cementavimo ribos mažiausiai 20 sek. vienam segmentui. Minimalus šviesos intensyvumas turėtų būti 500 mW/cm². Lempos galiuką laikykite kuo arčiau kietinamojo paviršiaus.
   Kietinimo metu protezas turi būti fiksuotas reikiamoje pozicijoje tinkamu instrumentu.
   Patarimai dėl deguonies inhibicijos
   Kaip ir visos dervų pagrindu pagamintos medžiagos, **Bifix QM** paviršius, kontaktuojantis su deguonimi, nekietėja (susidaro maždaug 50 µm inhibicinis sluoksnis).
   Todėl, visiškai pašalinkite perteklių, o kraštus padengite deguoniui nepralaidžiu geliu.
7. **Pabaigimas/fluoravimas**
   Pertekliaus pašalinimas galimas tuojau pat po polimerizacijos.Tai galite atlikti švelniais deimantiniais grąžteliais ar poliravimo diskeliais. Kontaktinius paviršius baikite formuoti poliravimo juostelėmis.

Pastabos, atsargumo priemonės:
- **Naudokite** tik tinkamas adhezines medžiagas.
- Kai kurios surišimo sistemos yra netinkamos naudoti su dvigubo kietėjimo derviniais cementais. Jeigu abejojate, patikrinkite gamintojo intrukcijas. Optimalios adhezijos tikslu naudokite.
- Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- Jei dentino sluoksnis plonesnis kaip 1 mm, gali būti pulpos dirginimo reiškinių: todėl padenkite pamušalu.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Bifix QM** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Bifix QM**.
- Dėl labai stiprios adhezijos **Bifix QM** breketų klijavimui nenaudokite.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):
Bario aliuminio borosilikato stiklas, HEDMA, BisGMA, fluorsilikato stiklas, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymas:
Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Rekomenduojame laikyti šaldytuve.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

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

Pastaba:
Bifix QM saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV Lietošanas instrukcija

MD **ES Medicīniska ierīce**

Produkta apraksts:
Bifix QM ir uz kompozītmateriālu bāzes veidota rentgenkontrastējoša un duāli cietējoša nostiprināšanas sistēma, kas paredzēta metāla, keramikas un plastmasas restaurāciju ilgstošai adhezīvai nostiprināšanai. **Bifix QM** ir pieejama universālā, caurspīdīgā un matēti baltā krāsā.
QuickMix šļircē tā tiek automātiski un pareizi samaisīta, neveidojot burbuļīšus.
Bifix QM sistēmas lieliskā adhēzija tiek panākta kombinācijā ar piemērotu adhezīvu, kā arī silanizējot restaurāciju ar **Ceramic Bond**.

Indikācijas:
Inleju, onleju, venīru, kroņu, daļēju kroņu, tiltu, sakņu tapu un līmēto tiltu adhezīva piestiprināšana.

Kontrindikācijas:
Bifix QM satur metilakrilātus, benzoilperoksīdu, BHT un amīnus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Bifix QM** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
Bifix QM var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

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

Lietotājs:
Ar **Bifix QM** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:
Plašākas norādes skatiet arī izmantotā adhezīva un silāna **Ceramic Bond** lietošanas instrukcijā.

1. **Sagatavošana**
   Noņemiet esošo pagaidu restaurāciju. Notīriet zobu, kārtīgi noskalojiet un nedaudz apžāvējiet ar gaisu.
   Norāde: Darba zona noteikti ir jāuztur tīra un sausa.
2. **Restaurācijas kondicionēšana**
   a. Pilnkeramikas restaurācijas
   Lai sagatavotu pilnkeramikas restaurācijas, uz ievietojamā elementa iekšējās kontaktvirsmas ir jāveic mikrokodināšana ar fluorūdeņražskābi – kodināšanas līdzekli.
   Uz samaisīšanas stikliņa uzklājiet **Ceramic Bond** (silānu). Ar otiņu uzziediet **Ceramic Bond** uz restaurācijas iekšējās virsmas un atstājiet 60 sekundes iedarboties. Pēc tam apžāvējiet virsmu 5 sekundes ar gaisu. Kondicionētajai virsmai vairs nepieskarieties un to nekādā veidā nekontaminējiet.
   b. Metāla, kompozītmateriālu un cirkonija dioksīdu sagataves
   Apstrādājiet virsmu, izmantojot piemērota līdzekļa strūklu, ar maks. 1,5–2 bāru spiedienu. Ievērojiet attiecīgā līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju.
   Rūpīgi notīriet strūklošanas līdzekļa atliekas un nosusiniet līmējamās virsmas.
   Uz šādi kondicionētām virsmām ar otiņu uzklājiet **Ceramic Bond**, ļaujiet iedarboties 60 sekundes un pēc tam rūpīgi nosusiniet ar gaisu. Turpmāk vairs nepieskarieties līmējamām virsmām un veikli iefīmējiet restaurāciju ar **Bifix QM**, ievērojot nākamos punktus.
3. **Adhezīva lietošana**
   Bifix QM ir jālieto kopā ar piemērotu adhezīvu. Ievērojiet ražotāja sniegto lietošanas informāciju.
4. **Restaurācijas nostiprināšana ar Bifix QM**
   Pirms restaurācijas ievietošanas izolējiet/bloķējiet jau esošās kombinētās protēzes, kurām ir savienotājelementi.
   Samaisiet **Bifix QM** tikai tieši pirms ievietošanas un rīkojieties šādi:
   Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu šļirces kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc noņemiet šļirces vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām atverēm. Uzlieciet sajaukšanas kanulu (11. tips). Šļirces un sajaukšanas kanulas ierobiem ir jāsakrīt. Nofiksējiet sajaukšanas kanulu, pagriežot par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā. Izspiešanas procesā materiāls kanulā sajaucas, un to var aplicēt uz sagatavotās kontaktvirsmas, tieši izmantojot kanulu. Ja nepieciešams, sajaukšanas kanulas galā var papildus uzlikt aplikācijas uzgali (4. tips).
   Samazinātā darba vietas apgaismojumā apstrādes laiks ir 2,5–3,5 min. Sacietēšana notiek 3 min laikā pēc restaurācijas ievietošanas.
   Ievietojiet restaurāciju un nofiksējiet, viegli uzspiežot.
   Bifix QM pārpalikumus tūlīt rūpīgi noņemiet, izmantojot porolona aplikatoru, vienreizlietojamo otiņu u.c.. Starp zobiem ieteicams izmantot zobu diegu.
   Norāde par līmēto tiltu nostiprināšanu
   Atkarībā no izmantotā (universālā) adhezīva, nostiprinot līmētos tiltus, pirms adhezīva uzklāšanas kondicionējiet emalju, veicot kodināšanu ar fosforskābes gēlu.
5. **Ar šķiedru pastiprināta kompozītmateriāla sakņu tapu piestiprināšana**
   1. Lai piestiprinātu saknes tapas, adhezīvs atbilstoši ražotāja norādēm tiek uzklāts saknes kanālā un uz celma okluzālās virsmas.
   2. **Bifix QM** ir ieteicams aplicēt tieši saknes kanālā, izmantojot tievākos aplikācijas uzgaļus (tips 1).
      Nelietot lentulu! Atbilstoši ražotāja norādījumiem sagatavoto saknes tapu var papildus samitrināt ar **Bifix QM**. Ievietojiet saknes tapu, iegūstot nelielu cementa pārpalikumu.
   3. Lai nostiprinātu saknes tapu, cietiniet to vismaz 40 sekundes, izmantojot gaismu.

   Uzliktā sajaukšanas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc QuickMix šļirces izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.
   Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kaniles, ko var iegādāties kā piederumu.
6. **Polimerizācija gaismā**
   Polimerizācijas laiku ir iespējams ietekmēt, papildus cietinot gaismā.
   Šai nolūkā katrs stiprinājuma spraugu segments vismaz 20 sekundes ir jāapstaro ar polimerizācijas lampu, kur gaismas jauda ir vismaz 500 mW/cm^2.
   Gaismas lampas lodziņam jāatrodas iespējami tuvu polimerizējamai virsmai. Kamēr gaismas ietekmē notiek polimerizācija, restaurācija ar piemērotu instrumentu ir jāfiksē vajadzīgajā pozīcijā.
   Norādes par inhibēšanu ar skābekli
   Tāpat, kā ar pārējām sintētiskajiem materiāliem, arī **Bifix QM** virsmas, kas saskaras ar gaisa skābekli, nesacietē pilnībā (inhibētais slānis apm. 50 µm). Tāpēc pēc pārpalikumu noņemšanas pārklājiet restaurācijas malas ar skābekli necaurlaidīgu gēlu.
7. **Apstrāde/fluorizācija**
   Varbūtēju pārpalikumu apstrāde ir iespējama tūlīt pēc polimerizācijas. Sacietējušo pārpalikumu noņemšanai izmantojiet dimanta urbjus vai lokanus pulēšanas diskus. Spraugas starp zobiem apstrādājiet ar nolīdzināšanas un pulēšanas plāksnītēm.

Norādes, piesardzības pasākumi:
– **Izmantojiet** tikai piemērotu adhezīvu.
– Daži emaljas-dentīna adhezīvi nav saderīgi ar duāli cietējošiem kompozītiem. Noteikti ņemiet vērā attiecīgā adhezīva lietošanas informāciju.
– Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
– Ja dentīna biezums ir nepietiekams (mazāks par 1 mm), ir iespējams pulpas kairinājums. Jāveic atbilstoši pulpas aizsardzības pasākumi.
– Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Bifix QM** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Bifix QM** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
– Augstās adhēzijas dēļ **Bifix QM** nav piemērots brekešu nostiprināšanai.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):
Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, HEDMA, BisGMA, fluorsilikāta stikls, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:
Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Ieteicams uzglabāt ledusskapī.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Bifix QM**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:
Kopsavilkuma ziņojumi par **Bifix QM** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

HR Upute za upotrebu

MD **EU Medicinski proizvod**

Opis proizvoda:
Bifix QM je röntgenkontrastný, duálne tuhnúci tvrdnúci fixačný systém na báze kompozitu na trvalé adhézne upevnenie kovových, keramických a umelohmotných náhrad. **Bifix QM** je k dispozícii v univerzálnej, translucentnej a bielej opáknej farbe.
So striekačkou QuickMix sa prípravok automaticky dokonale namieša bez bublín. Vysoká väzba systému **Bifix QM** sa dosahuje kombináciou vhodných dentínovo-sklovinových bondov a silanizáciou náhrady pomocou prípravku **Ceramic Bond**.

Indikacije:
Adhezivno cementiranje inleja, onleja, ljuskica, krunica, djelomičnih krunica, mostova, kolčića i mostova na lijepljenje (Maryland mostovi).

Kontraindikacije:
Bifix QM sadržava metakrilate, benzoil peroksid, BHT i amine. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Bifix QM** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Bifix QM se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

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

Korisnik:
Proizvod **Bifix QM** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:
Za detaljne napomene obratite pozornost na upute za upotrebu korištenog adheziva i silana **Ceramic Bond**.

1. **Priprema**
   Po potrebi uklonite privremeni protetski rad. Očistite zub, temeljito ga operite i lagano osušite zrakom.
   Napomena: Radno područje obavezno trebate držati čistim i suhim.
2. **Kondicioniranje restauracije**
   a. Potpuno keramičke restauracije
   Pri potpuno keramičkim restauracijama bi se za pripremu unutarnja površina za lijepljenje protetskog rada, koji treba umetnuti, mikrojetkala sredstvom za jetkanje u obliku fluorovodične kiseline.
   Ceramic Bond (silan) dozirajte na paletu za miješanje. Kistom nanesite **Ceramic Bond** na unutarnju stranu protetskog rada i pustite da djeluje 60 s.
   Površinu zatim sušite 5 s zrakom. Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.
   b. Metalni, kompozitni protetski radovi i radovi od cirkonijeva dioksida
   Prikladnim sredstvom za pjeskarenje pjeskarite površinu tlakom od maks. 1,5 – 2 bar. Pritom poštujte upute za uporabu dotičnih proizvođača.
   Pažljivo uklonite ostatke sredstva za pjeskarenje i osušite površine za lijepljenje.
   Ceramic Bond nanesite kistom na tako pripremljenu površinu, pustite da djeluje 60 s i pažljivo osušite zrakom. Nemojte više dodirivati površine za lijepljenje i sredstvom **Bifix QM** odmah zalijepite restauraciju poštujući pritom sljedeće točke.
3. **Apliciranje adheziva**
   Bifix QM primijenite zajedno s prikladnim adhezivom. U tu svrhu obratite pozornost na proizvođačeve upute za uporabu.
4. **Cementiranje restauracije pomoću Bifix QM**
   Prije umetanje restauracije izolirajte/popunite eventualne kombinirane radove na spojnim elementima.
   Bifix QM treba umiješati neposredno prije umetanja na sljedeći način:
   Iz tehničkih razloga prije prve uporabe lako može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore štrcaljke. Stoga skinite poklopac štrcaljke i istiskujte materijal sve dok iz oba izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti.
   Nakon toga nataknite kanilu za miješanje tip 11. Otvori na štrcaljki i kanili za miješanje trebaju odgovarati.
   Pričvrstite kanilu za miješanje okretom za 90° u smjeru kazaljki na satu. Materijal se pri istiskivanju u kanilu automatski miješa i može se izravno kanilom nanositi na pripremljene dodirne površine. Po potrebi na vrh kanile za miješanje nataknite dodatno nastavak za nanošenje tipa 4.
   Vrijeme obrade pri smanjenom radnom području iznosi 2,5 - 3,5 min. Vrijeme vezanja iznosi 3 min nakon umetanja restauracije.
   Umetnite rad i pričvrstite ga laganim pritiskom.
   Višak **Bifix QM** odmah pažljivo uklonite pjenastim peletom, jednokratnim kistom ili sličnim. Za međuzubne prostore upotrijebite zubni konac.
   Napomene pri cementiranju Maryland mostova
   Pri pričvršćivanju Maryland mostova, ovisno o upotrijebljenom (univerzalnom) adhezivu, caklina se prije nanošenja adheziva treba kondicionirati jetkanjem gelom fosforne kiseline.
5. **Pričvršćivanje kompozitnih korijenskih kolčića ojačanih vlaknima**
   1. Za pričvršćivanje korijenskih kolčića adheziv se u skladu s proizvođačevim uputama aplicira u korijenski kanal i na okluzalnu površinu bataljka.
   2. Preporučujemo da sredstvo **Bifix QM** nanosite pomoću tankih nastavaka za nanošenje tip 1 izravno u korijenski kanal. Ne koristite lentulo-spirale! Korijenski kolčić pripremljen prema uputama proizvođača može se dodatno poprskati sredstvom **Bifix QM**. Umetnite korijenski kolčić na način da ostane malo viška cementa.
   3. Za fiksiranje korijenskog kolčića stvrdnjavajte svjetlom najmanje 40 s.

   Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe štrcalju QuickMix čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.
   Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.
6. **Svjetlosna polimerizacija**
   Vrijeme polimerizacije može se mijenjati dodatnim stvrdnjavanjem svjetlom. U tu svrhu područja fuge učvršćivanja stvrdnjavajte najmanje 20 s po segmentu polimerizacijskom svjetiljkom sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm^2. Prozor svjetiljke kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini koju treba polimerizirati.
   Tijekom svjetlosne polimerizacije restauraciju treba fiksirati prikladnim instrumentom u zadanom položaju.
   Napomene o inhibiciji kisikom
   Kod proizvoda **Bifix QM** se, kao i kod svih materijala na bazi plastike, površina koja dolazi u dodir s kisikom iz zraka ne stvrdnjava u potpunosti (inhibirani sloj oko 50 µm). Stoga rubove restauracije nakon uklanjanja viška prekriti zaštitnim gelom kroz koji ne prodire kisik.
7. **Obrada/fluoridacija**
   Bilo kakav višak materijala možete tretirati odmah nakon polimerizacije. Stvrdnuti višak materijala uklonite dijamantnim finirerom ili savitljivim gumicama za poliranje. Aproksimalna područja naknadno obradite trakom za poliranje i finiranje.

Upute, mjere opreza:
– **Upotrebljavajte** samo prikladan adheziv.
– Neki caklinsko-dentinski adhezivi nisu kompatibilni s dvostruko stvrdnjavajućim kompozitima. Obvezno se morate pridržavati uputa za uporabu odgovarajućeg adheziva.
– U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
– U slučaju nedovoljno debljine dentina (manje od 1 mm) može doći do iritacije pulpe. Izvršite dotične mjere za zaštitu pulpe.
– Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Bifix QM**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Bifix QM**.
– Zbog svojih visokih vrijednosti prianjanja proizvod **Bifix QM** nije prikladan za pričvršćivanje bravica.
– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatno staklo, pirogeni silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

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

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

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

Napomena:
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Bifix QM** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.

ET Kasutusjuhised

MD **EL Meditsiiniseade**

Toote kirjeldus:
Bifix QM on röntgenkontrastne kaksikkõvastuv komposiidipõhine kinnitussüsteem metallist, keraamikast ja plastist restauratsioonide püsiva adhesiivse kinnituse jaoks.
Bifix QM on saadaval universaalses, läbipaistvas ja valges opaakses värvitoonis. Segatakse QuickMixi süstla abil automaatselt veavabalt ja ilma mullideta valmis. **Bifix QM** süsteemi kõrge nakkuvus saavutatakse kombinatsioonis sobiva adhesiiviga ja restauratsiooni silaniseerimisega **Ceramic Bond**i abil.

Näidustused:
Panuste (inlay, onlay), laminaatide, kroonide, osaliste kroonide, sildade, juuretihvtide ja adhesiivsildade (Marylandi sillad) adhesiivne kinnitamine.

Vastunäidustused:
Bifix QM sisaldab metakrülaati, bensoüülperoksiidi, BHT-d ja amiine. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Bifix QM** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
Bifix QM sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Bifix QM** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:
Üksikasjalikumate juhiste saamiseks järgige palun ka kasutatud adhesiivi ja silaani **Ceramic Bond** kasutusjuhendeid.

1. **Ettevalmistus**
   Eemaldage vajadusel ajutine lahendus. Puhastage, loputage hoolikalt ja kuivatage kergelt õhuga.
   Juhis: Tööala tuleb tingimata puhta ja kuivana hoida.
2. **Restauratsiooni konditsioneerimine**
   a. Täiskeraamilised restauratsioonid
   Täiskeraamiliste restauratsioonide puhul tuleks ettevalmistuseks kohalepandava töö sisemist kleepimispinda vesinikfluoriidhappest söövitusvahendi abil mikrosöövitada.
   Pange segamisalusele **Ceramic Bond**i (silaani). Kandke **Ceramic Bond**i pintsli abil töö sisekülje peale ja laske sellel 60 s toimida. Seejärel kuivatage pealispinda 5 s õhuga. Ärge konditsioneeritud pealispinda enam puudutage ega seda muul viisil saastage.
   b. Metallist, komposiidist ja tsirkooniumdioksiidist toorikud
   Töödelge pealispinda liivapritsiga maksimaalsel rõhul 1,5 – 2 bar ja sobiva pritsimisvahendiga. Järgige seejuures vastavate tootjate kasutamisinfot. Eemaldage hoolikalt pritsimisvahendi jäägid ja kuivatage kleepimispinnad.
   Kandke **Ceramic Bond**i pintsli abil taoliselt konditsioneeritud pindade peale, laske 60 s toimida ning kuivatage hoolikalt õhuga.
   Ärge kleepimispindu enam puudutage ning kleepige restauratsioon **Bifix QM** i abil kiiresti sisse, võttes arvesse alljärgnevaid punkte.
3. **Adhesiivi aplitseerimine**
   Kasutage **Bifix QM**-i koos sobiva adhesiiviga. Järgige selleks tootja kasutamisinfot.
4. **Restauratsiooni kinnitus Bifix QM-i abil**
   Enne restauratsiooni kohalepanemist isoleerige/blokeerige võimalikud konnektoritel olevad kombineeritud tööd.
   Segage **Bifix QM**-i alles vahetult enne kohalepanemist järgmiselt:
   tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist tekkida väikesed erinevused mõlema süstlakambri täitetasemes.
   Seepärast eemaldage süstlakork ja pressige materjali senikaua välja, kuni mõlemast väljalaskeavast väljutatakse materjali ühtlaselt. Pange otsa tüübi 11 segamiskanüül. Süstlal ja segamiskanüülil olevad süvendid peavad kokku langema.
   Fikseerige segamiskanüül seda 90° võrra kellaosuti suunas keerates. Väljutamisel segatakse kanüülis olev materjal ja selle saab otse kanüüli abil aplitseerida ettevalmistatud kontaktpindade peale. Vajaduse korral saab segamiskanüüli otsa panna täiendavalt tüübi 4 aplikatsiooniotsaku.
   Töötlemisajaks on tööala vähendatud valgustuse korral 2,5 – 3,5 min. Sidumisajaks on 3 min pärast restauratsiooni sissepanemist. Pange töö kohale ja fikseerige see kerget survet avaldades.
   Eemaldage **Bifix QM**-i ülejäägid koheselt hoolikalt vahtkummist graanuli, ühekordselt kasutatava pintsli vms abil. Aproksimaalselt kasutage Flossi hambaniiti.
   Juhis Marylandi sildade kinnitamise puhul
   Marylandi sildade kinnitamise puhul peab vastavalt kasutatud (universaalsele) adhesiivile emaili enne adhesiivi pealekandmist fosforhappegeeli abil söövitamise teel konditsioneerima.
5. **Kiudtugevdatud komposiidist juuretihvtide kinnitamine:**
   1. Juuretihvtide kinnitamiseks aplitseeritakse adhesiiv vastavalt tootja andmetele juurekanalisse ja köndi oklusaalse pealispinna peale.
   2. Soovituslik on **Bifix QM**-i kandmine otse juurekanalisse peent intraoraalset tüüp 1 otsikut kasutades. Lentulot mitte kasutada! Pärast tootja juhistele vastavat juuretihvti ettevalmistust võib seda lisaks **Bifix QM**-iga niisutada. Sisestage restauratsioon, jättes väikese koguse materjali üleliias.
   3. Juuretihvti fikseerimiseks valguskõvastage vähemalt 40 s.

   Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMixi süstalt kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi.
   Garanteeritud tooteomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.
6. **Valguspolümerisatsioon**
   Polümerisatsiooni saab täiendava valguskõvastamise teel ajaliselt juhtida. Selleks kiiritage kinnitusvuugi piirkondi vähemalt 20 s iga segmendi kohta polümerisatsioonilambi abil, mille valgusvõimsus on vähemalt 500 mW/cm². Hoidke valguse väljumisakent võimalikult tihedalt polümeriseeritava pinna vastu.
   Valguspolümerisatsiooni ajal peab restauratsiooni sihtasendisse fikseerima.
   Juhised hapniku inhibeerimise kohta
   Nagu kõigi plastipõhiste materjalide puhul, ei kõvene ka **Bifix QM**-i puhul õhuhapnikuga kokkupuutes olev pealispind täielikult (ca 50 µm inhibeeritud kihti). Seepärast katke restauratsiooni servad pärast ülejäägi eemaldamist hapnikku mitte läbilaskva kaitsegeeliga.
7. **Viimistlemine/fluorimine**
   Võimalike ülejääkide töötlus on võimalik vahetult pärast polümerisatsiooni. Eemaldage kõvastunud ülejäägid viimistlusteemantide või painduvate poleerimisketaste abil. Töödelge aproksimaalseid piirkondi täiendavalt viimistlus- ja poleerimisribade abil.

Juhised, ettevaatusabinõud:
- **Kasutage** ainult sobivat adhesiivi.
- Mõned emaili ja dentiini adhesiivid ei ühildu kaksikkõvastuvate komposiitidega. Tingimata tuleb järgida vastava adhesiivi kasutamisinfot.
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
- Pulbi ärritus võib esineda, kui dentiini paksus on ebapiisav (alla 1 mm). Sellistel juhtudel rakendage õigeid võtteid pulbi kaitsmiseks.
- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Bifix QM** kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenooltsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Bifix QM**'iga.
- **Bifix QM** ei sobi breketite fikseerimiseks kõrge adhesiooniväärtuse tõttu.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, HEDMA, BisGMA, fluorosilikaatklaas, pürogeenne ränidioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Säilitus:
Ladustage temperatuuril 4 °C– 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage. Külmikus säilitamine on soovituslik.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Bifix QM** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiülevaated toote **Bifix QM** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Разрешен к применению на территории РФ МЗ МПР № 2011/09580

Бификс КМ (Bifix QM)

Описание материала:
Бификс КМ — рентген-контрастная композитная система фиксации двойного отверждения, для постоянной адгезивной фиксации металлических, керамических и композитных конструкций.
Бификс КМ выпускается в трех оттенках: универсальный, прозрачный и опаковый белый.
Шприц-дозатор QuickMix автоматически качественно смешивает материал без пузырьков. Высокий уровень адгезии системы **Бификс КМ** достигается в сочетании с правильно подобранным адгезивом, а также силанизацией керамической реставрации с помощью **Керамик Бонд**.

Показания к применению:
Адгезивная фиксация вкладок, накладок, виниров, коронок, частичных коронок, мостовидных конструкций, корневых штифтов и адгезивных мостов (мостов Мэриленд).

Противопоказания:
Бификс КМ содержит метакрилаты, бензоилпероксид, BHT и амины. Следует отказаться от применения **Бификс КМ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Бификс КМ разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

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

Пользователь:
Бификс КМ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:
Для получения детальной информации изучите также инструкцию по применению адгезива, который вы решили использовать, и, при необходимости, силана **Керамик Бонд**.

1. **Подготовка**
   Снять временную конструкцию. Зуб очистить, тщательно промыть и слегка просушить воздухом.
   Внимание: Рабочая область должна не содержать загрязнений и оставаться сухой.
2. **Кондиционирование реставрации**
   a. Цельнокерамические реставрации
   Склеиваемую поверхность обрабатываемой конструкции следует протравить составом на основе плавиковой кислоты для формирования микрорельефа.
   Капните **Керамик Бонд** (силан) в палитру для смешивания. Кисточкой нанесите **Керамик Бонд** на склеиваемую поверхность конструкции и оставьте на 60 секунд. Затем высушите поверхность воздушной струёй в течение 5 с. Не прикасайтесь к кондиционированной поверхности и не загрязняйте её.
   b. Конструкции из металла, композита или диоксида циркония
   Отпескоструйте поверхность под давлением не более 1,5–2 бар подходящим абразивом. Следуйте инструкциям по использованию пескоструйного оборудования.
   Тщательно удалите остатки абразива и высушите склеиваемые поверхности.
   Нанесите **Керамик Бонд** на подготовленные поверхности кисточкой, оставьте на 60 с и тщательно высушите воздухом.
   Не прикасайтесь к склеиваемым поверхностям и быстро зафиксируйте реставрацию с помощью **Бификс КМ**, соблюдая следующие пункты.
3. **Нанесение адгезива**
   Используйте **Бификс КМ** с подходящим адгезивом. Пожалуйста, обратитесь к инструкции производителя по использованию.
4. **Фиксация реставрации на Бификс КМ**
   Изолируйте/заблокируйте любые съёмные элементы протезных конструкций перед склейкой.
   Смешайте **Бификс КМ** непосредственно перед нанесением следующим образом:
   По техническим причинам могут быть небольшие различия в уровне заполнения обеих камер шприца-дозатора перед первым использованием.
   Поэтому снимите колпачок шприца-дозатора и выдавливайте материал до тех пор, пока он не будет единообразно поступать из обоих выпускных отверстий. Присоедините смесительную канюлю типа 11. Углубления на шприце-дозаторе и канюле для смешивания должны совпадать.
   Закрепите насадку для смешивания, повернув ее на 90° по часовой стрелке. Материал смешивается в канюле при дозировании и может быть нанесен непосредственно на подготовленные поверхности контакта с канюлей. При необходимости на кончик смесительной канюли можно надеть дополнительную насадку типа 4.
   Рабочее время (при уменьшенном освещении рабочего поля) составляет 2,5-3,5 минуты. Время схватывания – 3 минуты после установки реставрации. Вставьте конструкцию и посадите на место легким нажатием.
   Немедленно удалите излишки **Бификс КМ** с помощью поролонового шарика, одноразовой щёточки или аналогичного средства. Используйте интерпроксимальную нить.
   Рекомендации по фиксации Мэриленд мостов
   При фиксации мостовидных протезов типа Мэриленд, в зависимости от используемого (универсального) адгезива, перед нанесением адгезива эмаль необходимо отдельно протравить гелем фосфорной кислоты.
5. **Фиксация стекловолоконных штифтов**
   1. Для цементировки корневых штифтов адгезив наносится на стенки корневого канала, а также на окклюзионную поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя.
   2. **Бификс КМ** следует вносить с помощью тонкой аппликационной насадки (тип 1) непосредственно в корневой канал.
      Не рекомендуется использовать при этом каналонаполнитель! Дополнительно можно нанести **Бификс КМ** на подготовленный корневой штифт, следуя инструкциям изготовителя. Корневой штифт ввести с легким избытком материала.
   3. Фотополимеризуйте не менее 40 с, чтобы зафиксировать корневой штифт.

   Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить шприцы QuickMix плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.
   Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей.
6. **Световая полимеризация**
   Гарантировать результат полимеризации можно увеличив время фотополимеризации. Засвечивайте материал с каждого края не менее 20 с на сегмент лампой с мощностью не менее 500 мВт/см². Держите торец световода как можно ближе к полимеризуемой поверхности. Реставрация должна быть надёжно зафиксирована в целевом положении в течение всего времени фотополимеризации.
   Примечания по ингибированию кислорода
   Как и у всех материалов на основе пластмасс, поверхность **Бификс КМ** при контакте с атмосферным кислородом не затвердевает полностью (формируется ингибированный слой толщиной ок. 50 мкм). Поэтому сразу после удаления излишков нанесите на края кислородонепроницаемую прокладку (защитный гель).
7. **Финишная/Обработка**
   Приступать к финишной обработке и удалению затвердевших излишков можно сразу после завершения полимеризации. Удалите затвердевшие излишки с помощью мелкозернистых алмазных финиров или гибких полировальных дисков. Обработайте аппроксимальные зоны финишными и полировальными полосками.

Указания, меры предосторожности:
- Используйте только подходящий адгезив.
- Некоторые эмалево-дентинные адгезивы несовместимы с композитами двойного отверждения. Необходимо соблюдать инструкции по применению соответствующего адгезива.
- При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
- При недостаточной толщине оставшегося дентина (менее 1 мм) не исключено раздражающее воздействие на пульпу зуба.
  Провести мероприятия по защите пульпы зуба.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Бификс КМ**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Бификс КМ**.
- Из-за высокой степени адгезии, материал **Бификс КМ** не подходит для фиксации брэкетов.
- 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, HEDMA, BisGMA, Фторсиликатное стекло, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Хранение:
Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не использовать после истечения срока годности. Материал рекомендуется хранить в холодильнике.

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

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

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Бификс КМ** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2023-05

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

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

VC 60 CC1210 E1 0523 99 © by VOCO