VOCO

Bifix® SE

CE 0482

EN Instructions for use

MD **EU Medical device**

Product description:
Bifix SE is a universal, dual-curing, self-adhesive, luting composite. It is used for luting indirect restorations made from ceramic, zirconium dioxide, composite and metal as well as for luting posts. Additional adhesives or conditioners are not required when using **Bifix SE**. **Bifix SE** can be used with any commercial coupling silane (follow manufacturer's instructions).
Bifix SE contains bifunctional methacrylate, acid methacrylate and inorganic fillers. The filler content is 70 % w/w.
Bifix SE is available in the following shades: Universal (U), White-opaque (WO) and Transparent (T).
The QuickMix syringe automatically mixes the material and prevents errors and bubbles. **Bifix SE** comes with tapered cannulae (mixing tips type 14) for easily accessible cavities and restorations as well as blunt-end cannulae (mixing tips type 15). Attaching the intraoral tip type 1 to the blunt cannula helps access difficult to reach areas and post drillings.

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

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

Patient target group:
Bifix SE is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

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

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

Use:

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

1. **Removing the temporary and preparing the cavity**
Remove the temporary and thoroughly clean the cavity or prepared core, e.g. using oil- and fluoride-free cleaning paste.
2. **Preparation**
Check the fit and contact points of the definitive restoration. If silicone has been used for verification, thoroughly remove silicone residues afterwards. Checking the occlusion on glass-ceramic restorations should only be carried out after definitive luting to reduce the risk of fracture. Remove any residue from the surface of the tooth and restoration after completing the try-in.
Prepare the restoration according to the manufacturer's instructions and dry it carefully. Dry the surface of the tooth, preferably with either a foam pellet or gentle puffs of air, leaving the dentine slightly moist.
3. **Inserting the restoration**
Bring material to room temperature before use.
Due to technical reasons, there may be slight differences in the filling levels of the syringe chambers prior to first use. Therefore remove the syringe cap and extract material until both chambers deliver uniformly. Then fit a mixing tip type 14 or 15. The notches on the syringe and the mixing tip must line up exactly. Turn the mixing tip 90° clockwise to lock the tip into place. If necessary an intraoral tip type 1 can be attached to the end of the mixing tip type 15. To guarantee homogeneous mixing of both pastes, please discard the first 2 mm of the extracted material. After that, apply the material immediately and directly onto the prepared contact surfaces.
Insert the restoration with the aim of leaving a small amount of excess material.

Curing behaviour:

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

An evaluation of the curing of **Bifix SE** on mixing pads or similar does not provide valid evidence. This is due to the fact that **Bifix SE**, as is typical for luting composites, does not set hard completely (or not at all, where layers are thin) when exposed to oxygen at room temperature. Completion of curing is guaranteed after insertion of the restoration, at mouth temperature and unaffected by ambient oxygen.
The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the QuickMix syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.
The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.
4. **Removal of excess material**
Remove excess material from difficult to reach areas first. Clean contact points and interproximal areas with dental floss.
Excess cement can be removed with a suitable instrument (scaler) either during the gel phase (ca. 60 - 90 s after insertion) or after brief light-curing (1 - 2 s). Larger amounts of excess material are easier to remove. The restoration must be held in position during the polymerisation phase.
As an alternative, any coarse pieces of excess luting composite can be removed with a foam pellet or a similar object immediately after insertion.
Leave a small amount of excess material and cover it with a glycerine gel (air-block) or light-cure it.
5. **Curing**
Polymerisation time can be controlled with additional light-curing. Cure translucent restorations with light for 20 s on each side. Light-curing the luting gap for 10 s on each side is recommended for opaque restorations. The autopolymerisation of **Bifix SE** is completed 4 min after insertion.
6. **Finishing**
Excess material can be worked immediately after polymerisation. Remove cured excess material with a finishing diamond or flexible polishing disc. Finish approximal areas with finishing/polishing strips.

Luting endodontic posts:

1. Prepare root canal for treatment. Prepare the endodontic post according to the manufacturer's instructions.
2. Disinfect the root canal, rinse with plenty of water – do not use hydrogen peroxide.
3. Remove the transport cap from the QuickMix syringe. Subsequently attach the type 15 blunt mixing tip and turn to lock. Attach the type 1 intraoral tip to the mixing tip.
4. Dry the root canal and dentine with paper points, leaving the dentine slightly moist.
5. Applying **Bifix SE** directly into the root canal is recommended (begin applying from apical direction, allowing the intraoral tip type 1 to be immersed in the luting composite to prevent formation of air bubbles during the application). Do not use a lentulo! The endodontic post can also be wetted with **Bifix SE**. Insert the endodontic post with a turning motion with the aim of leaving a small amount of excess cement. Remove the rough excess material and light-cure **Bifix SE** in the direction of the endodontic post to anchor it.

Warnings, precautionary measures:
– In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
– Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, interfere with the curing of filling composites. For this reason, the use of zinc oxide eugenol cements or other materials containing eugenol in combination with **Bifix SE** should be avoided.
– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Barium aluminium borosilicate glass, GlyDMA, UDMA, methacrylate phosphoric acid ester, BisGMA, fumed silica, HPMA, BisEMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage:
Storage at 2°C–8°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

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

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Bifix SE** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https:// ec.europa.eu/tools/eudamed).
Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung

MD **EU Medizinprodukt**

Produktbeschreibung:
Bifix SE ist ein universelles, dualhärtendes, selbstadhäsives Befestigungscomposite. Es wird für die Befestigung von indirekten Restaurationen aus Keramik, Zirkoniumdioxid, Compositen, Metall und zur Befestigung von Stiften eingesetzt. Bei der Verwendung von **Bifix SE** müssen keine zusätzlichen Haftvermittler oder Konditionierungsmittel eingesetzt werden. **Bifix SE** lässt sich mit handelsüblichen Haftsilanen anwenden. Beachten Sie die Herstellerangaben.
Bifix SE enthält bifunktionelle Methacrylate, saure Methacrylate und anorganische Füllstoffe. Der Füllstoffanteil beträgt 70 Gew.-%.
Bifix SE ist in den Farben Universal (U), Weiß-Opak (WO) und Transparent (T) erhältlich.
Mit der QuickMix Spritze wird automatisch fehler- und blasenfrei angemischt. **Bifix SE** wird mit spitz zulaufenden Kanülen (Mischkanülen Typ 14) zur Versorgung von leicht zugänglichen Kavitäten und Restaurationen, sowie mit flach abschließenden Kanülen (Mischkanülen Typ 15) geliefert. Durch Aufsetzen des Applikationsaufsatzes Typ 1 auf die flache Kanüle wird der Zugang zu schwer zugänglichen Bereichen und Stiftbohrungen erleichtert.

Indikationen:
– Definitive Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken (keine Marylandbrücken) aus Keramik, Zirkoniumdioxid, Compositen und Metall
– Definitive Befestigung von Metall-, Keramik-, Zirkoniumdioxid und faserverstärkten Stiften

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

Patientenzielgruppe:
Bifix SE kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

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

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

Anwendung:

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

1. **Entfernen des Provisoriums und Vorbereitung der Kavität**
Provisorium entfernen und die Kavität oder den präparierten Stumpf gründlich reinigen, z. B. öl- und fluoridfreie Reinigungspaste verwenden.
2. **Vorbereitung**
Passform und Kontaktpunkte der definitiven Restauration prüfen. Sollte ein Silikon zur Überprüfung verwendet werden, anschließend Silikonreste gründlich entfernen.
Bei Glaskeramiken sollte wegen der Bruchgefahr die Okklusion erst nach der definitiven Befestigung überprüft werden.
Nach Abschluss der Einprobe sind die Zahnoberfläche und die Restauration von evtl. Rückständen zu befreien.
Die Restauration nach Herstellerangaben vorbereiten und sorgfältig trocknen. Die Zahnoberfläche am besten mit einem Schaumstoffpellet oder sanften Luftstößen trocknen, Dentin leicht feucht belassen!
3. **Einsetzen der Restauration**
Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen!
Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Danach Mischkanüle Typ 14 oder 15 aufsetzen.
Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Bei Bedarf kann zusätzlich ein Applikationsaufsatz Typ 1 auf die Spitze der Mischkanüle Typ 15 gesetzt werden. Um eine gleichmäßige Vermischung der beiden Pasten zu gewährleisten, sind die zuerst aus der Kanüle austretenden 2 mm Material zu verwerfen. Anschließend sofort direkt auf die vorbereiteten Kontaktflächen applizieren.
Die Restauration unter Erzielung von Überschüssen einsetzen.

Aushärteverhalten:

Verarbeitungszeit:	90 s (23 °C)
Intraorale Verarbeitungszeit nach dem Einsetzen:	30 - 60 s
Abbindezeit:	4 min (37 °C)

Eine Bewertung der Aushärtung von **Bifix SE** auf Anmischblöcken oder ähnlichem ist nicht aussagekräftig, da **Bifix SE**, wie bei Befestigungscompositen üblich, unter Sauerstoffeinwirkung bei Raumtemperatur nur unvollständig und in dünnen Schichten eventuell auch gar nicht aushärtet. Die vollständige Aushärtung nach dem Einsetzen der Restauration ist dort unter Sauerstoffausschluss und bei Mundtemperatur gewährleistet.
Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die QuickMix-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.
Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.
4. **Entfernung von Überschüssen**
Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen sollten zuerst entfernt werden. Kontaktpunkte und Interproximalbereiche mit Zahnseide reinigen. Zementüberschüsse lassen sich entweder nach kurzem Belichten mit einer Polymerisationslampe (1 - 2 s) oder in der Gelphase (ca. 60 - 90 s nach dem Einsetzen) mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes (Scaler) wegsprengen. Großvolumige Überschüsse lassen sich leichter entfernen. Während der Polymerisationsphase muss die Restauration in Position gehalten werden.
Alternativ können grobe Überschüsse des Befestigungscomposite unmittelbar nach dem Einsetzen mit einem Schaumstoffpellet oder ähnlichem entfernt werden.
Leichten Überschuss belassen und mit Glyzeringel (Air-Block) abdecken oder lichthärten.
5. **Aushärtung**
Durch zusätzliche Lichthärtung ist die Polymerisation zeitlich steuerbar. Transluzente Restaurationen sollten von jeder Seite 20 s mittels Licht gehärtet werden. Bei opaken Restaurationen wird empfohlen, die Befestigungsfuge für je 10 s pro Seite mit Licht zu härten.
Die Autopolymerisation von **Bifix SE** ist 4 min nach dem Einsetzen abgeschlossen.
6. **Ausarbeitung**
Die Bearbeitung der Überschüsse ist direkt nach der Polymerisation möglich. Ausgehärtete Überschüsse mit Finierdiamant oder flexiblen Polierscheiben entfernen. Approximale Bereiche mit Finier-Polierstreifen nachbearbeiten.

Wurzelstiftbefestigung:

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

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

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Bariumaluminiumborosilikatglas, GlyDMA, UDMA, Methacrylatphosphorsäureester, BisGMA, pyrogenes Siliciumdioxid, HPMA, BisEMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:
Lagerung bei 2 °C–8 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

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

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

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :
Bifix SE est un composite de collage universel et auto-adhésif à durcissement dual. Il est utilisé pour le collage de pivots et de restaurations indirectes en céramique, dioxyde de zirconium, composite et métal. **Bifix SE** peut être utilisé sans adhésif ou conditionneur additionnel. **Bifix SE** peut être utilisé avec les silanes adhésifs habituels. Merci d'observer les indications du fabricant.
Bifix SE contient des méthacrylates bifonctionnels, des méthacrylates acides et des charges anorganiques. Le taux de charges est de 70 % (en masse).
Bifix SE est disponible en teintes universel (U), blanc-opaque (WO) et transparent (T). La seringue QuickMix évite des erreurs de mélange et des bulles d'air. **Bifix SE** est livré avec des embouts pointus (embouts mélangeurs type 14) pour le traitement de cavités et de restaurations faciles d'accès, et avec des embouts plats (embouts mélangeurs type 15). Placer l'embout intra-buccal type 1 sur l'embout plat pour les secteurs difficiles d'accès et pour les canaux.

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

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

Groupe cible de patients :
Bifix SE peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

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

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

Utilisation :

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

1. **Enlèvement du provisoire et préparation de la cavité**
Enlever le provisoire et nettoyer la cavité ou le moignon préparé soigneusement, utiliser par ex. une pâte de nettoyage sans huile et sans fluorures.
2. **Préparation**
Vérifier la forme et les points de contact de la restauration définitive. Lors de l'utilisation d'un silicone, bien enlever les restes de silicone. En cas de céramiques de verre, vérifier l'occlusion seulement après le collage définitif en raison du risque de cassure.
Nettoyer la surface des dents et la restauration des excédents éventuels après la vérification. Préparer la restauration selon les indications du fabricant et sécher soigneusement. Sécher la surface des dents préférablement à l'aide de pellets en mousse ou par des faibles jets d'air, en laissant la dentine légèrement humide !
3. **Insertion de la restauration**
Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.
Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des seringues peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la seringue et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer l'embout mélangeur type 14 ou 15. Les encoches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre. Arrêter l'embout mélangeur par rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Si nécessaire, l'embout intra-buccal type 1 peut être placé sur l'embout mélangeur type 15. Pour garantir le mélange régulier des deux pâtes, jeter deux mm de matériau qui sortent de la canule. Ensuite appliquer directement sur les surfaces de contact préparées.
Insérer la restauration et fixer en laissant déborder des excédents.

Comportement de durcissement :

Temps de travail :	90 s (23 °C)
Temps de travail intra-buccal après l'insertion :	30 à 60 s
Temps de prise :	4 min (37 °C)

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

L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la seringue QuickMix après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.
Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

4. **Enlèvement des excédents**
Enlever tout d'abord le matériau excédentaire dans les espaces difficiles d'accès. Nettoyer les points de contact et les espaces interproximaux avec du fil dentaire.
Les restes de ciment peuvent être éliminés à l'aide d'un instrument approprié (scaler) après une courte exposition à la lampe de polymérisation (1 à 2 s) ou pendant la phase gélifiante (env. 60 à 90 s après l'insertion). Les gros excédents peuvent être enlevés plus facilement. Pendant la polymérisation il faut fixer la restauration dans la position définitive.
Les gros excédents du composite de collage peuvent également être enlevés immédiatement après l'insertion à l'aide d'un pellet en mousse ou similaire.
Laisser un peu d'excédent et le couvrir avec un gel de glycérine (Airblock) ou le photopolymériser.
5. **Polymérisation**
La durée de polymérisation peut être contrôlée par photopolymérisation additionnelle. Photopolymériser chaque côté des restaurations translucides pendant 20 s. Pour les restaurations opaques, photopolymériser le joint de la colle de chaque côté pendant 10 s.
La polymérisation chimique de **Bifix SE** est terminée 4 min après l'insertion.
6. **Finition**
Les excédents peuvent être travaillés juste après la polymérisation. Enlever les excédents polymérisés avec une fraise diamantée ou des disques à polir flexibles. Finir les espaces interproximaux avec des bandes à finir et à polir.

Collage de pivots radiculaires :

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

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

Composition (par teneur décroissante) :
Verre d'aluminoborosilicate de baryum, GlyDMA, UDMA, ester d'acide phosphorique de méthacrylate, BisGMA, dioxyde de silicium pyrogéné, HPMA, BisEMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

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

Élimination :
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 SE**.

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:
Bifix SE es un composite de fijación universal, de curado dual y autoadhesivo. Se utiliza para la fijación de restauraciones de cerámica, dióxido de zirconio, de composite, de metal y para la fijación de postes. Al utilizar el **Bifix SE** no se necesitan adhesivos o acondicionadores adicionales. **Bifix SE** puede ser aplicado con todos los silanos adhesivos convencionales. Por favor, observar las instrucciones del fabricante.
Bifix SE contiene metacrilatos bifuncionales, metacrilatos ácidos y rellenos inorgánicos. El contenido de relleno es un 70 % en peso.
Bifix SE está disponible en los colores universal (U), blanco-opaco (WO) y transparente (T).
Con la jeringa QuickMix se mezcla automáticamente sin errores y sin burbujas. **Bifix SE** se suministra con cánulas con punta (cánulas de mezcla tipo 14) para el tratamiento de cavidades y restauraciones fácilmente accesibles, así como con cánulas simples (cánulas de mezcla tipo 15). Al colocar la punta intrabucal tipo 1 en la cánula simple se facilita el acceso de áreas poco accesibles y taladros para postes.

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

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

Pacientes destinatarios:
Bifix SE puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

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

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

Uso:

Protección pulpar:
Para evitar irritaciones de la pulpa, se deberían cubrir las áreas cerca de la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio fraguable.

1. **Eliminación del provisional y preparación de la cavidad**
Eliminar el provisional y limpiar esmeradamente la cavidad o el muñon preparado, p. ej. pasta limpiadora libre de aceite y fluoruro.
2. **Preparación**
Controlar el ajuste y los puntos de contacto de la restauración definitiva. En caso de que se utilice una silicona para el control, eliminar a continuación esmeradamente los restos de silicona. En caso de cerámicas de vidrio se debería controlar la oclusión – por el peligro de fractura – después de la fijación definitiva.
Eliminar cualquier residuo de la superficie del diente y la restauración después de completar la colocación. Preparar y secar cuidadosamente la restauración según las instrucciones del fabricante.
Mejor aún secar la superficie del diente con un pellet de espuma o chorros suaves de aire, ¡la dentina debe quedar ligeramente húmeda!
3. **Colocación de la restauración**
Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de relleno entre las dos cámaras de las jeringas. Por eso, eliminar el cierre de la jeringa y exprimir el material hasta que salga uniformemente de los dos orificios de salida.
Luego colocar la cánula de mezcla tipo 14 ó 15. Las escotaduras en la jeringa y en la cánula de mezcla tienen que coincidir.
Fijar la cánula de mezcla girando 90° en el sentido de las agujas del reloj. Si necesario, se puede colocar adicionalmente una punta de aplicación del tipo 1 sobre la punta de la cánula de mezcla del tipo 15. Para garantizar una mezcla uniforme de las dos pastas, se debe desechar 2 mm del primer material. A continuación, aplicar inmediatamente el material sobre las superficies de contacto preparadas.
Insertar la restauración logrando excedentes.

Comportamiento de curado:

Tiempo de elaboración:	90 s (23 °C)
Tiempo de elaboración intrabucal después de la inserción:	30 - 60 s
Tiempo de fraguado:	4 min (37 °C)

Una evaluación del curado de **Bifix SE** sobre blocs de mezcla o algo parecido no es significativo, ya que **Bifix SE**, al igual que cualquier composite de fijación, no cura completamente bajo efecto de oxígeno a temperatura ambiente; y en capas finas hasta puede ser que no endurezca nada. El curado completo después de la colocación de la restauración es solamente garantizada sin influencia de oxígeno y a temperatura ambiente.

La cánula de 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.

4. **Eliminación de excedentes**
Los excedentes en áreas poco accesibles deberían ser eliminados primero. Limpiar los puntos de contacto y áreas interproximales con seda dental.
Los excedentes de cemento se pueden eliminar o bien con una breve iluminación con una lámpara de polimerización (1 - 2 s) o en la fase de gel (aprox. 60 - 90 s después de la inserción) con ayuda de un instrumento (scaler) apropiado. Excedentes de gran volumen se dejan eliminar más fácil. Durante la fase de polimerización se tiene que mantener la restauración en posición.
Alternativamente se pueden eliminar los excedentes gruesos del composite de fijación inmediatamente después de la colocación con un pellet de espuma o parecido. Dejar un ligero excedente y cubrir o fotopolimerizar con gel de glicerina (bloqueo de aire).
5. **Curado**
Una fotopolimerización adicional puede controlar el tiempo de la polimerización. Restauraciones transparentes deberían ser curadas mediante luz por cada parte unos 20 s. En restauraciones opacas se recomienda fotopolimerizar la porción marginal 10 s por cada parte.
La autopolimerización de **Bifix SE** está terminada 4 min después de la inserción de la restauración.
6. **Terminación**
La terminación de los excedentes es posible después de la polimerización. Eliminar los excedentes con piedras de diamante de terminación o discos pulidores flexibles. Terminar las áreas proximales con tiras de pulido.

Fijación de postes radiculares:

1. Preparar el conducto radicular y el poste según las instrucciones del fabricante.
2. Desinfectar el conducto radicular, enjuagar con mucha agua, se debe evitar agua oxigenada.
3. Eliminar el cierre de la jeringa QuickMix. A continuación, colocar la cánula de mezcla simple (tipo 15) y girar para ajustar. Colocar la punta intrabucal tipo 1 en la cánula de mezcla.
4. Secar el conducto radicular y la dentina con una punta de papel, dejar la dentina algo húmeda.
5. Se recomienda aplicar **Bifix SE** directamente en el conducto radicular (aplicar la punta intrabucal tipo 1 empezando por apical, dejándola sumergida durante la aplicación del composite de fijación para evitar burbujas de aire). ¡No utilizar un léntulo!
Adicionalmente se puede humedecer el poste radicular con **Bifix SE**. Colocar el poste radicular con un movimiento giratorio para conseguir un ligero excedente de cemento. Eliminar los excedentes gruesos y fotopolimerizar **Bifix SE** para la fijación del poste radicular 40 s en dirección del poste.

Indicaciones, medidas de prevención:
– En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
– Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados que contienen eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los composites. Por ello, en combinación con el **Bifix SE** debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):
Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, GlyDMA, UDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, BisGMA, dióxido de silicio piretógeno, HPMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

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

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

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

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

PT Instruções de utilização

MD **UE Dispositivo médico**

Descrição do produto:
Bifix SE é um cimento de resina universal, autoadesivo e de polimerização dual. É usado para cimentação de restaurações indirectas em cerâmica, óxido de zircónio, compósito ou metal, assim como na cimentação de espigões. Não necessita utilizar qualquer outro adesivo ou condicionador adicional ao usar **Bifix SE**. **Bifix SE** é compatível com todos os silanos disponíveis no mercado. Siga as instruções de utilização do respetivo fabricante.
Bifix SE contém metacrilatos bifuncionais, metacrilato ácido e cargas inorgânicas numa percentagem de 70 % p/p. **Bifix SE** está disponível nas seguintes cores: universal (U), transparente (T) e branco-opaco (WO).
A seringa QuickMix mistura automaticamente o material, evitando erros e bolhas de ar. **Bifix SE** é fornecido com cânulas com ponta afilada (pontas misturadoras tipo 14) para cavidades e restaurações facilmente acessíveis, assim como cânulas com pontas achatadas (pontas misturadoras tipo 15). Aplicando as pontas intraorais tipo 1 às pontas misturadoras com ponta chatada, facilita-se o acesso às áreas difíceis de alcançar bem como às preparações para espigões.

Indicações:
– Cimentação definitiva de coroas, pontes (exceto Maryland), inlays e onlays confecionadas em cerâmica, óxido de zircónio, compósito e metal
– Cimentação definitiva de espigões de metal, cerâmica, óxido de zircónio, ou resina reforçada a fibra de vidro

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

Grupo-alvo de pacientes:
Bifix SE pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

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

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

Aplicação:

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

1. **Remoção do provisório e preparação da cavidade**
Remova o provisório e limpe cuidadosamente a cavidade ou o coto, p.ex. com pasta sem flúor nem óleo.
2. **Preparação**
Verifique o ajuste e pontos de contacto da restauração definitiva. Se usar silicone para verificação, remova cuidadosamente todos os resíduos. A verificação da oclusão em restaurações de cerâmica vítrea só deve ser feita após a cimentação definitiva para evitar fraturas. Remova todos os resíduos da superfície do dente após completar a prova da restauração. Prepare as restaurações de acordo com as instruções do fabricante e seque cuidadosamente. Seque a superfície do dente preferencialmente com uma bolinha de espuma ou com um ligeiro jacto de ar, deixando a dentina ligeiramente húmida!
3. **Inserindo a restauração**
Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.
Por razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no enchimento das câmaras das seringas. Assim sendo, remova a tampa da seringa e proceda à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as câmaras. De seguida, coloque a ponta de mistura tipo 14 ou 15. Os entalhes da seringa e da ponta devem estar devidamente alinhados. Rode a ponta 90° no sentido dos ponteiros do relógio até fixar. Se necessário, pode colocar uma ponta intraoral tipo 1 na extremidade da ponta de mistura tipo 15. Para uma mistura homogénea de ambas as pastas, deitar fora os primeiros 2 mm de material que saem pela cânula. Em seguida, aplicar imediata e diretamente nas superfícies de contacto preparadas.

Colocar a restauração alcançando excedentes.

Comportamento de cura:

Tempo de trabalho:	90 s (23 °C)
Tempo de trabalho intra-oral após inserção:	30 - 60 s
Tempo de presa:	4 min (37 °C)

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

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

4. **Remoção de excessos**
Remova os excessos das áreas de difícil acesso em primeiro lugar. Limpe pontos de contacto e áreas interproximais com fio dentário. Cimento em excesso pode ser removido com um instrumento adequado (scaler) tanto na fase de gel (aprox. 60 - 90 s após inserção) ou após breve polimerização (1 - 2 s). Excessos de grande volume são mais fáceis de remover. A restauração deve ser mantida em posição durante a fase de polimerização.
Em alternativa, os excessos de cimento podem ser removidos com uma bolinha de espuma, ou similar, imediatamente após a inserção. Deixe um pequeno excesso e cubra com um gel de glicerina (bloqueio de ar) ou fotopolimerize.
5. **Polimerização**
O tempo de polimerização pode ser controlado com uma fotopolimerização adicional. Polimerize restaurações translúcidas com luz durante 20 s de cada lado. Recomendamos fotopolimerizar o bordo das restaurações opacas por 10 s de cada lado. A autopolimerização de **Bifix SE** completa-se 4 min após a colocação da restauração.
6. **Acabamento**
Excessos podem ser eliminados imediatamente após a polimerização. Remova os excessos polimerizados com broca diamantada de acabamento ou discos de polimento flexíveis. Proceda ao acabamento das áreas proximais com tira de polimento/acabamento.

Cimentação de espigões intrarradiculares:
1. Prepare o canal radicular. Prepare o espigão intrarradicular de acordo com as instruções do fabricante.
2. Desinfecte o canal radicular, lave com água abundante e evite o uso de peróxido de hidrogénio.
3. Retire a tampa da seringa QuickMix. Coloque de seguida a ponta misturadora tipo 15, girando para ajustar na posição.
Coloque a ponta intraoral tipo 1 na ponta misturadora.
4. Seque o canal radicular e a dentina com pontas de papel, deixando a dentina ligeiramente húmida.
5. Recomenda-se aplicar **Bifix SE** directamente no canal radicular (comece pela zona apical deixando submergir a ponta intraoral tipo 1 na resina para evitar a formação de bolhas de ar). Não use lêntulo! O espigão pode também ser embebido em **Bifix SE**. Insira o espigão num movimento rotativo, deixando um pequeno excesso de cimento. Remova o excesso grosseiro e fotopolimerize **Bifix SE** durante 40 s na direção do espigão para o fixar.

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

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Vidro de bário-alumínio-borossilicato, GlyDMA, UDMA, éster de ácido fosfórico metacrilato, BisGMA, óxido de silício pirogenado, HPMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:
Armazenamento a 2 °C - 8 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

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

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

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Bifix SE** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT Istruzioni per l'uso

MD **UE Dispositivo medico**

Descrizione del prodotto:
Bifix SE è un cemento composito universale, autoadesivo, a doppia polimerizzazione. Viene utilizzato per la cementazione di restauri indiretti in ceramica, l'ossido di zirconio, composito e metallo, così come per la cementazione di perni. Quando si usa **Bifix SE**, non è necessaria l'ulteriore aggiunta di un adesivo o di un condizionatore. **Bifix SE** può essere utilizzato con i silani adesivi correnti. Osservare le indicazioni del produttore.
Bifix SE contiene metacrilato bi-funzionale, acido metacrilato e riempitivi inorganici. La percentuale di riempitivo è del 70 % in peso.
Bifix SE è disponibile nelle seguenti tinte: universale (U), bianco-opaco (WO) e trasparente (T).
La siringa QuickMix miscela automaticamente il materiale impedendo errori e inglobamento di aria. **Bifix SE** viene fornito con una cannula conica (puntale di miscelazione tipo 14) per cavità e restauri facilmente accessibili, nonché con la cannula con punta smussa (puntale di miscelazione tipo 15). Applicando il puntale di intraorali tipo 1 alla cannula smussa si facilita l'accesso alle aree difficili da raggiungere e la preparazione dei perni.

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

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

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

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

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

Utilizzo:

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

1. **Rimozione del provvisorio e preparazione della cavità**
Rimuovere il provvisorio e pulire completamente la cavità o il core preparato, usando una pasta di pulizia priva di olio e fluoruro.
2. **Preparazione**
Controllare l'adattamento e i punti di contatto del restauro definitivo. Se per la verifica è stato usato il silicone, rimuovere completamente i residui di silicone. Il controllo dell'occlusione su restauri in vetro-ceramica dovrebbe essere effettuato dopo la cementazione definitiva per ridurre il rischio di fratture.
Dopo aver completato la prova, rimuovere ogni residuo dalla superficie del dente e del restauro. Preparare il restauro secondo le istruzioni del produttore e asciugare accuratamente. Asciugare la superficie del dente, preferibilmente con dei pellet o con un lieve getto d'aria, lasciando la dentina leggermente umida!
3. **Inserimento del restauro**

Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.
Per ragioni tecniche, ci possono essere lievi differenze di materiale nei due serbatoi della siringa.
Quindi, rimuovere il tappo dalla siringa ed estrudere il materiale finché fuoriesce in quantità uguali da entrambi i serbatoi. Inserire la cannula di miscelazione tipo 14 o 15.
Le tacche sulla siringa e sul puntale di miscelazione devono essere esattamente allineate.
Ruotare il puntale di miscelazione di 90° in senso orario per bloccarlo in posizione. Se necessario può essere messo un'ulteriore cannula di applicazione tipo 1 sulla punta del puntale di miscelazione tipo 15. Per garantire una miscelazione omogena di entrambi pasti, si deve distruggere i primi 2 mm di materiale. Subito dopo applicarelo direttamente sulle superfice di contatto.

Inserire il restauro lasciando una piccola quantità in eccedenza.

Comportamento dell'indurimento:

Tempo di lavorazione:	90 s (23 °C)
Tempo di lavoro intraorale dopo l'inserimento:	30 - 60 s
Tempo di presa:	4 min (37 °C)

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

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.

4. **Rimozione del cemento in eccesso**
Rimuovere prima il cemento in eccesso dalle aree difficili da raggiungere. Con filo interdentale, pulire i punti di contatto e le aree interprossimali.
Il cemento in eccesso può essere rimosso con uno strumento adatto (scaler) quando è nella fase di gel (circa 60 - 90 s dopo l'inserimento) o dopo una breve polimerizzazione (1 - 2 s). I grandi volumi di materiale in eccesso sono più facili da asportare. Durante la fase di polimerizzazione, il restauro deve essere tenuto fermo in posizione.
Come alternativa, il cemento in eccesso può essere rimosso tramite pellet o similari, subito dopo l'inserimento.
Lasciare un lieve eccesso e coprirlo con gel di glicerina (air-block) o fotopolimerizzarlo.
5. **Polimerizzazione**
Il tempo di polimerizzazione può essere controllato con un'ulteriore fotopolimerizzazione. Fotopolimerizzare restauri traslucenti per 20 s su ogni lato. Si consiglia di fotopolimerizzare il gap di cementazione di restauri opachi per 10 s su ogni lato.
L'autopolimerizzazione di **Bifix SE** si completa in 4 minuti dopo l'inserimento.
6. **Finitura**
L'eccesso può essere eliminato subito dopo la polimerizzazione. Rimuovere l'eccesso polimerizzato con una diamantata di finitura o con un disco flessibile per lucidatura. Rifinire le aree prossimali con strisce di finitura/lucidatura.

Cementazione di perni endodontici:
1. Preparare il canale radicolare per il trattamento. Preparare il perno endodontico secondo le istruzioni del produttore.
2. Disinfettare il canale radicolare, sciacquare con molta acqua ed evitare il perossido di idrogeno.
3. Rimuovere il cappuccio dalla siringa QuickMix. Successivamente, applicare il puntale di miscelazione tipo 15 e ruotarlo per regolare la posizione. Applicare il puntale di intraorali tipo 1 al puntale di miscelazione.
4. Asciugare il canale radicolare e la dentina con punte di carta, lasciando la dentina leggermente umida.
5. Si consiglia di applicare **Bifix SE** direttamente dentro al canale radicolare (iniziare applicando dall'apice e lasciando che la punta di intraorali rimanga immersa nel cemento per evitare di inglobare bolle d'aria durante l'applicazione). Non usare un lentulo! Anche il perno endodontico può essere inumidito con **Bifix SE**. Inserire il perno endodontico con movimento rotatorio, lasciando una piccola quantità di cemento in eccesso. Rimuovere l'eccesso e fotopolimerizzare **Bifix SE** nella direzione del perno endodontico per ancorarlo.

Note, precauzioni:
– In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
– Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, provocano alterazioni nell'asciugatura dei compositi. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con **Bifix SE** è da evitare.
– 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, GlyDMA, UDMA, organofosforati di metacrilato, BisGMA, diossido di silicio pirogeno, HPMA, BisEMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Conservazione:
Conservare a 2 °C–8 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

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

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

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Bifix SE** 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 **ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν**

Περιγραφή προϊόντος:
Η **Bifix SE** είναι μια ρητινώδης κονία συγκολλήσεων γενικής χρήσης, διπλού-πολυμερισμού και αυτό-συγκολλούμενη. Χρησιμοποιείται για την συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων κατασκευασμένων από κεραμικά, διοξείδιο του ζιρκονίου, σύνθετες ρητίνες και μέταλλα καθώς επίσης και για την συγκόλληση αξόνων. Με την **Bifix SE** δεν απαιτείται η χρήση περεταίρω συγκολλητικών ή conditioner.
Η **Bifix SE** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιοδήποτε σιλάνιο κάλυψης του εμπορίου. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η **Bifix SE** περιέχει δι-λειτουργικά μεθακρυλικά, μεθακρυλικά οξέα και ανόργανα ενισχυτικά συστατικά. Το ποσοστό ενισχυτικών συστατικών είναι 70 % κ.β.
Η **Bifix SE** διατίθεται στις εξής αποχρώσεις: Universal (U:γενικής χρήσης), White-Opaque (WO:λευκή-αδιαφάνεια) και Transparent (T:διαφάνεια).

Η σύριγγα QuickMix αναμιγνύει αυτόματα το υλικό και αποτρέπει λάθη και φυσαλίδες. Η **Bifix SE** συνοδεύεται και από ρύγχος ανάμιξης τύπου 14 με σταδιακή λέπτυνση του άκρου για ευκολότερα προσβάσιμες κοιλότητες και αποκαταστάσεις, καθώς επίσης και από ρύγχος ανάμιξης τύπου 15 με αμβλύ άκρο. Επιπλέον τα ενδοστοματικά εργαλεία τύπου 1 που τοποθετούνται πάνω από τα ρύγχη τύπου 15, διευκολύνουν την πρόσβαση σε δύσκολες περιοχές και διευρυντικούς άξονες.

Ενδείξεις:
– Τελική συγκόλληση ενθέτων, επενθέτων, στεφανών και γεφυρών (όχι γεφυρών Maryland) κατασκευασμένων από κεραμικά, διοξείδιο του ζιρκονίου, σύνθετες ρητίνες και μέταλλα
– Τελική συγκόλληση αξόνων από μέταλλα, κεραμικά, διοξείδιο του ζιρκονίου και ενισχυμένων με υαλο-νήματα

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Η **Bifix SE** 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 της **Bifix SE** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προστασία πολφού:
Περιοχές κοντά στον πολφό θα πρέπει να καλύπτονται από υδροξείδιο του ασβεστίου ταχείας πήξης για την αποφυγή ερεθισμού του πολφού.

1. Αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης και προετοιμασία της κοιλότητας
Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και καθαρίστε επιμελώς την κοιλότητα ή το προετοιμασμένο κολόβωμα, π.χ. χρησιμοποιώντας μια πάστα καθαρισμού χωρίς φθόριο και ελεύθερο ελαίου.

2. Προετοιμασία
Ελέγξτε τα όρια και τα σημεία επαφής της τελικής αποκατάστασης. Αν έχει χρησιμοποιηθεί σιλικόνη για την επιβεβαίωση, αφαιρέστε επιμελώς τις περίσσειες. Ο έλεγχος των μασητικών δυνάμεων στις υαλο-ιονομερείς αποκαταστάσεις θα πρέπει να διεξαχθεί μόνο μετά την τελική συγκόλληση, για την ελαχιστοποίηση ρίσκου κατάγματος. Αφαιρέστε οποιαδήποτε περίσσεια από την επιφάνεια του δοντιού και της αποκατάστασης, αφού αφαιρέσετε την πάστα try-in. Προετοιμάστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και στεγνώστε προσεκτικά. Στεγνώστε την επιφάνεια του δοντιού επιλέγοντας αφρώδες τολύπιο ή ρεύμα αέρος, αφήνοντας την οδοντίνη ελαφρός νωπή.

3. Τοποθέτηση της αποκατάστασης
Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.
Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφορές μπορεί να εμφανιστούν στο επίπεδο πλήρωσης του υλικού, μεταξύ των δύο θαλάμων της φύσιγγας, πριν από την πρώτη χρήση. Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε το καπάκι της φύσιγγας και εξαγάγετε υλικό μέχρις ότου να πετύχετε την ομοιόμορφη διάθεσή του και από τους δύο θαλάμους της φύσιγγας. Κατόπιν εφαρμόστε ένα ρύγχος ανάμιξης τύπου 14 ή 15. Οι εγκοπές της σύριγγας και του αγωγού ανάμιξης πρέπει να εφάπτονται επακριβώς. Προσαρμόστε και ασφαλίστε τον αγωγό ανάμιξης με περιστροφή 90° κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Αν χρειαστεί, το ενδοστοματικό ρύγχος τύπου 1 μπορεί να προσαρμοστεί στο πάνω μέρος του αγωγού ανάμιξης τύπου 15. Για να διασφαλιστεί η ομοιογενής ανάμιξη των δύο παστών, παρακαλούμε απορρίψτε 2 mm του εξαχθέντος υλικού. Μετά από αυτό, τοποθετήστε το υλικό αμέσως και κατευθείαν πάνω στις επιφάνειες των προετοιμασμένων σημείων επαφής.

Τοποθετήστε την εργασία με στόχο να αφήσετε μια μικρή περίσσεια.

Συμπεριφορά πολυμερισμού

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

Μία αξιολόγηση του πολυμερισμού της **Bifix SE** σε μια παλέτα ανάμιξης ή κάτι παρόμοιο δεν αποτελεί έγκυρο αποδεικτικό στοιχείο. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η **Bifix SE**, όπως είναι τυπικό σε ρητινώδεις κονίες συγκόλλησης, δεν πήζει σκληρά εντελώς (ή και καθόλου, εκεί όπου τα στρώματα είναι λεπτά) όταν εκτίθεται στο οξυγόνο σε θερμοκρασία δωματίου. Η ολοκλήρωση του πολυμερισμού εγγυάται μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης, σε θερμοκρασία στόματος και μη επηρεασμένη από το οξυγόνο του περιβάλλοντος.

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.

4. Απομάκρυνση περίσσειας
Απομακρύνετε την περίσσεια του υλικού πρώτα από τις δύσκολα προσβάσιμες περιοχές. Καθαρίστε τα σημεία επαφής και τα μεσοδόντια διαστήματα με οδοντικό νήμα. Η περίσσεια της κονίας μπορεί να αφαιρεθεί με ένα κατάλληλο εργαλείο (υπέρηχος) είτε κατά την φάση που το υλικό είναι σε μορφή gel (60 - 90 δεύτερα μετά την τοποθέτηση) είτε μετά από σύντομο πολυμερισμό (1 - 2 δεύτερα). Μεγαλύτερη ποσότητα περίσσειας είναι ευκολότερο να αφαιρεθεί. Η αποκατάσταση θα πρέπει να είναι σταθερή στη θέση της κατά την φάση πολυμερισμού.
Σαν εναλλακτική, η μεγάλη ποσότητα περίσσειας μπορεί να αφαιρεθεί από την συγκολλημένη αποκατάσταση με αφρώδες τολύπιο ή με ένα αναλώσιμο πινελάκι αμέσως μετά την τοποθέτηση.
Αφήστε μια μικρή ποσότητα περίσσειας και καλύψτε την με ζελέ γλυκερίνης (air-block) ή φώτο-πολυμερίστε την.

5. Πολυμερισμός
Ο χρόνος πολυμερισμού μπορεί να ρυθμιστεί με επιπλέον πολυμερισμό. Πολυμερίστε τις αποκαταστάσεις διαφάνειας με φως για 20 δεύτερα σε κάθε πλευρά. Συνιστάται ο πολυμερισμός της συγκολλούμενης κοιλότητας της αποκατάστασης αδιαφάνειας για 10 δεύτερα σε κάθε πλευρά. Ο αυτόπολυμερισμός της **Bifix SE** ολοκληρώνεται σε 4 λεπτά μετά την τοποθέτηση.

6. Φινίρισμα
Η αφαίρεση της περίσσειας είναι δυνατή αμέσως μετά τον πολυμερισμό. Αφαιρέστε την πολυμερισμένη περίσσεια με ένα διαμάντι λείανσης ή με ένα ελαστικό δισκάκι λείανσης. Λειάνετε τις όμορες επιφάνειες με λειαντικές ταινίες.

Συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων:

1. Προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα για την θεραπεία. Προετοιμάστε τον ενδοδοντικό άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

2. Απολυμάνετε τον ριζικό σωλήνα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αποφύγετε το υπεροξείδιο του υδρογόνου.

3. Αφαιρέστε το αρχικό καπάκι προστασίας από την σύριγγα QuickMix. Στη συνέχεια τοποθετήστε τον αγωγό ανάμιξης τύπου 15 και στρίψτε ώστε να εφαρμόσει στην θέση του. Εφαρμόστε στο πάνω μέρος του αγωγού το ενδοστοματικό ρύγχος τύπου 1.

4. Στεγνώστε τον ριζικό σωλήνα και την οδοντίνη με κώνους χάρτου, αφήνοντας την οδοντίνη ελαφρώς νωπή.

5. Συνιστάται η τοποθέτηση της **Bifix SE** κατευθείαν μέσα στον ριζικό σωλήνα (ξεκινώντας την τοποθέτηση από το ακρορίζιο, και επιτρέποντας στο ενδοστοματικό ρύγχος τύπου 1 να εμβαθύνει μέσα στην ρητινώδη κονία συγκολλήσεων έτσι ώστε να αποφευχθεί η δημιουργία φυσαλίδων κατά την τοποθέτηση). Μην χρησιμοποιήσετε lentulo!
Ο ενδοδοντικός άξονας μπορεί επίσης να εμποτιστεί με **Bifix SE**. Εισάγετε τον ενδοδοντικό άξονα με περιστροφική κίνηση με στόχο να αφήσετε μια ελαφριά ποσότητα περίσσειας κονίας. Αφαιρέστε την τραχιά περίσσεια και φώτο-πολυμερίστε την **Bifix SE** με κατεύθυνση προς τον ενδοδοντικό άξονα για πολυμερισμό εν τω βάθει.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
– Οι φαινολικές ενώσεις, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές της σκλήρυνσης των συνθέτων. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κονιών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Bifix SE** θα πρέπει να αποφεύγεται.
– 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, GlyDMA, UDMA, methacrylate phosphoric acid ester, BisGMA, fumed silica, HPMA, BisEMA, initiators, stabilisers, pigments

Αποθήκευση:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 °C–8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

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 την **Bifix SE**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του **Bifix SE** 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 SE is een universeel, duaalhardend, zelfadhesief bevestigingscomposiet. Het kan gebruikt worden voor het bevestigen van indirekte restauraties van keramiek, zirconiumoxyde, composiet, metaal en stiften. Bij het toepassen van **Bifix SE** hoeven geen extra hechtmiddelen of conditioneringsmiddelen gebruikt te worden. **Bifix SE** kan gebruikt worden met elk in de handelverkrijgbare bevestigingssilaan. Let hier bij op de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
Bifix SE bevat bifunctionele methacrylaten, zure methacrylaten en anorganische vulstof. Het vulstofgehalte bedraagd 70 gew.-%. **Bifix SE** is beschikbaar in de kleuren universeel (U), wit-opaak (WO) en transparant (T).
Met het QuickMix spuitje wordt automatisch goed en luchtbelvrij gemengd.
Bifix SE wordt met spitstoelopende mengtips (mengtips standaard type 14) voor het behandelen van gemakkelijk toegankelijke kaviteiten en restauraties geleverd en met vlak eindigende mengtips (mengtips vlak type 15). Door het plaatsen van intraorale tip type 1 op de vlakke mengtip (type 15) wordt de toegang tot moeilijk toegankelijke gebieden vergemakkelijkt.

Indicaties:
– Het bevestigen van inlays, onlays, kronen en bruggen (niet voor etsbruggen) vervaardigd uit keramiek, zirconiumdioxide, composiet en metaal
– Bevestigen van metalen-, keramische-, zirconiumdioxide- en glasvezelversterkte stiften

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

Patiëntendoelgroep:
Bifix SE 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 SE wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Pulpa-bescherming:
Om irritatie van de pulpa te voorkomen, moet het bereik in de buurt van de pulpa afgedekt worden met een calciumhydroxide preparaat.

1. Verwijderen van de tijdelijke voorziening en voorbereiden van de kaviteit
Tijdelijke voorziening verwijderen en de kaviteit of geprepareerde stomp grondig reinigen met bijvoorbeeld olie- en fluoridevrije reinigingspasta.

2. Voorbereiden
Pasvorm en kontaktpunt van de definitieve restauratie controleren. Als er gebruik gemaakt wordt van een silicone materiaal voor het controleren zorg dan dat de silicone daarna grondig verwijderd wordt.
Bij glaskeramische restauraties moet de occlusie in verband met breukgevaar alleen direct na de definitieve bevestiging gecontroleerd worden.
Na het passen het tandoppervlak en de restauratie van eventuele resten ontdoen. De restauratie volgens voorschrift van de fabrikant voorbereiden en zorgvuldig drogen. Het tandoppervlak het beste met een schuimstofsponsje drogen of zachtjes droogblazen. Dentine licht vochtig laten!

3. Plaatsen van de restauratie
Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
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.
Hierna mengtip type 14 of 15 aanbrengen. In de uitsparingen op het spuitje moet de mengtip passen. Fixeer de mengtip door tegen de wijzers van de klok in te draaien.
Indien noodzakelijk kan een intraorale tip type 1, op de mixing tip type 15 bevestigd worden. Bij eerste gebruik van het spuitje eerst het materiaal laten “bloeden”. Aansluitend het materiaal direct op de geprepareerde oppervlakken aanbrengen.
De restauratie met voldoende overschot plaatsen.

Uitharden:

Verwerkingstijd:	90 s (23 °C)
Intraorale verwerkingstijd na het plaatsen:	30 - 60 s
Uithardingstijd:	4 min (37 °C)

Het checken van het uitharden van **Bifix SE** op een aanmaakblokje o.i.d. werkt niet omdat zich, door blootstelling aan zuurstof, een zuurstofinhibitielaag vormt waardoor het materiaal maar gedeeltelijk uithardt. Volledige uitharding van het materiaal zonder blootstelling aan zuurstof en bij mondtemperatuur wordt volledig gewaarborgd.
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.

4. Verwijderen van overschot
Overschot in slecht toegankelijk bereik als eerste verwijderen. Kontaktpunt en interapproximaal bereik met flos reinigen.
Cementoverschot kan of na het kort belichten (1 - 2 s) met een polymerisatielamp of in de gelfase (ca. 60 - 90 s na het plaatsen) met behulp van een geschikt instrument (scaler) verwijdert worden. Gedurende de polymerisatiefase moet de restauratie in positie gehouden worden.
Als alternatief kan een te groot overschot van het bevestigingscomposiet verwijdert worden met een schuimstof sponsje of vergelijkbaar object direct na plaatsing.
Een klein beetje overschot achterlaten en dit bedekken met een glycerine gel (lucht-afsluiting) of lichtharden.

5. Uitharden
Door extra lichtharden is de polymerisatie te sturen. Translucente restauraties moeten van elke kant 20 s met behulp van een polymerisatielamp belicht worden. Bij opake restauraties wordt aanbevolen de bevestigingsrand 10 s per kant te belichten.
Vier minuten na plaatsing is de chemische harding van **Bifix SE** klaar.

6. Afwerken
Direct na polymerisatie is het verwerken van het overtollige materiaal mogelijk. Uitgehard overschot met een fineer-diamantboortje of flexibel polijstschijfje verwijderen. Approximaal bereik met een fineer-polijststrip bewerken.

Wortelstiftbevestiging:

1. Wortelkanaal prepareren, de stift volgens voorschrift van de fabrikant prepareren

2. Wortelkanaal desinfecteren, met veel water spoelen, waterstofperoxyde vermijden.

3. Afsluitdop van het QuickMix spuitje verwijderen. Aansluitend de vlakke mengtip (type 15) plaatsen en door draaien fixeren. De intraorale tip type 1 op de mengtip plaatsen.

4. Wortelkanaal en dentine met paperpoint drogen, dentine licht vochtig laten.

5. Het wordt aanbevolen **Bifix SE** direct in het wortelkanaal te appliceren. Van apikaal beginnen te appliceren, daarbij de type 1 tip in het materiaal houden om luchtinsluiting (bellen) te voorkomen. Geen lentulo gebruiken! Tevens kan de stift met **Bifix SE** ingesmeerd worden. De wortelstift door een draaiende beweging en met een beetje cementoverschot plaatsen. Te veel aan overmaat verwijderen en **Bifix SE** voor het fixeren van de wortelstift 40 s in de richting van de wortelstift lichtharden.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van composieten. Het gebruik van zinkoxideeugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Bifix SE** dient daarom te worden vermeden.
– 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, GlyDMA, UDMA, methacrylaat fosforzuurester, BisGMA, pyrogeen siliciumdioxide, HPMA, BisEMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:
Bewaren bij 2°C-8°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

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

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Bifix SE** 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 SE** 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: 2026-04

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 AA1784 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Bifix® SE

CE 0482

DA Brugsanvisning

MD **EU Medicinsk udstyr**

Produktbeskrivelse:
Bifix SE er en universel, dualhærdende, selvadhærerende plastcement. Den bruges til fastgørelse af emner lavet af keramik, zirkoniumdioxid, plast og metal, såvel som stifter. Brug af bonding eller conditioner inden cementering, er ikke nødvendigt ved brug af **Bifix SE**. **Bifix SE** kan bruges med alle typer silan på markedet. Følg producentens anvisninger.
Bifix SE indeholder bifunktionelle methacrylater, methacrylatsyre og inorganiske fillers. Fillerindholdet er på 70 % w/w.
Bifix SE kan leveres i følgende farver: Universal (U), Hvid opak (WO) og Transparent (T).
QuickMix sprøjten blander materialet og forebygger fejl og luftbobler.
Bifix SE leveres med spidse blandespidser (mixing tips type 14) samt blandespidser med stump spids (mixing tips type 15). Påsætning af intraorale spidser type 1 på den stumpe blandespids, er det muligt at nå svært tilgængelige steder, som feks rodkanaler.

Indikationer:
– Endelig cementering af inlays, onlays, kroner og broer (ikke Maryland broer), lavet af keramik, zirkoniumdioxid, kompositter og metal
– Endelig cementering af metal, keramik, zirkoniumdioxid og glasfiberforstærkede stifter

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

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

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

1. **Fjernelse af provisorisk emne**
Fjern provisoriet og rens grundigt. Evt med en olie- og fluoridfri pasta.
2. **Forberedelse**
Kontroler tilpasning og kontaktpunkter på det endelige emne. Hvis der er brugt silicone under kontrollen, skal det fjernes helt. Kontrol af occlution på fuldkeramiske emner, bør først foretages efter endelig cementering, på grund af risikoen for frakturer. Fjern alle rester på tand og restoration efter try-in. Forbered emnet ifølge producentens instruktioner. Tør tandoverfladen med luft eller en skumpellet, så overfladen efterlades let fugtig!
3. **Cementering**
Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.
Af tekniske årsager kan der forekomme små forskelle i fyldningsniveauet i sprøjtens rum. Fjern derfor sprøjtens hætte og tryk materialet ud, indtil der kommer materiale ud fra begge rum i sprøjten. Påsat derefter blandespids type 14 eller 15. Kontroler at blandespidsen sidder forsvarligt fast inden brug. Materialet bliver automatisk blandet igennem spidsen, og kan derfor apliceres direkte på de forberedte kontaktflader. Om nødvendigt kan en interoral tip type 1, påsættes spidsen af blandespidsen type 15. For at garantere en homogen blanding af materialet, pres de første 2 mm af materialet ud og smid det væk. Herefter appliceres **Bifix SE** umiddelbart og direkte på de præparerede kontaktflader.
Indsæt restaureringen med det formål at efterlade en lille mængde overskydende materiale.

Hærdetider:

Arbejdstid:	90 s (23 °C)
Arbejdstid interoralt:	30 - 60 s
Hærdetid:	4 min (37 °C)

Bifix SE's hærdningsproces kan ikke følges på en blandeblok eller lignende, da dette ikke giver et korrekt billede af, hvor langt hærdningsprocessen er kommet. Dette skyldes at **Bifix SE**, som det er typisk for kompositbaserede cementer, ikke hærder komplet (eller slet ikke, hvor laget er tyndt), når de udsættes for ilt, ved rumtemperatur. Komplet hærdning er garanteret efter isættelse af restaureringen i munden, hvor temperaturen er højere og cementen ikke påvirkes af ilt.
Den 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.
4. **Fjernelse af overskudsmateriale**
Fjern det svært tilgængelige overskud først. Kontaktpunkter og interproximale områder kan renses med tandtråd. Overskudsmateriale kan fjernes med et passende instrument (Scaler etc) i enten gel fasen, eller efter kort lyshærdning (1 - 2 s). Større mængder er lettere at fjerne. Emnet bør holdes på plads under hærde fasen. Alternativt kan overskydende materiale fjernes med en skumpellet eller lignende, umiddelbart efter emnet er placeret. Efterlad et begrænset overskud, som lyshærdes eller overdækkes med en glyceringel (air-block).
5. **Hærdning**
Hærdeprocessen kan fremskyndes med lyshærdning. Ved cementering af transparente emner lyses 20 s på hver side. Ved kronekanter på opakke emner anbefales 10 s. Den kemiske hærdning af **Bifix SE** er overstået 4 minutter efter isættelse.
6. **Polering**
Overskud kan bearbejdes umiddelbart efter hærdning. Fjern hærdet overskud med diamant eller polerskive. Aproximale områder kan pudses med strips.

Cementering af rodstifter:
1. Forbered rodkanalen for behandling. Forbered stiften efter producentens instruktioner.
2. Rengør rodkanalen og rens med rigelige mængder vand og undgå hydrogen peroxid.
3. Fjern transporthætten og påfør den stumpe blandespids type 15 med påsat intraorale spidser type 1.
4. Tør dentin og rodkanal, så overfladen efterlades let fugtig.
5. Aplicer **Bifix SE** direkte i rodkanalen. Start fra bunden for at undgå luftbobler. Brug ikke en lentulo rodspiral! Stiften kan også påføres **Bifix SE**. Isæt rodstiften med en roterende bevægelse. Fjern det værste overskud og lyshærd.

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

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Bariumaluminiumborosilikatglas, GlyDMA, UDMA, methacryleret phosphorsyreester, BisGMA, pyrogen siliciumdioxid, HPMA, BisEMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

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

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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 SE**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

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

FI Käyttöohjeet

MD **EU Lääkinnällinen laite**

Tuotekuvaus:
Bifix SE on universaali, kaksoiskovetteinen, itsekiinnittyvä kiinnitysmuovi. Sitä käytetään kiinnittämään epäsuoria restoraatioita, jotka ovat valmistettu keramiasta, zirkoniumoksidista, yhdistelmämuovista ja metallista sekä käytetään myös nastojen kiinnittämiseen. Käytettäessä **Bifix SE**:tä ei tarvitse lisänä sidos- eikä esikäsittelyaineita.
Bifix SE materiaalia voidaan käyttää kaikkien kaupallisten silaanien kanssa. Noudata aina annettuja käyttöohjeita kunkin tuotteen kohdalla.
Bifix SE sisältää kaksitoimisia metakrylaatteja, happamia metakrylaatteja ja epäorgaanisia fillereitä. Fillereiden määrä on 70 % w/w.
Bifix SE on saatavissa seuraavissa värisävyissä: universaali (U), valkoinen opaakki (WO) ja läpikuultava (T).
QuickMix ruiskut sekoittavat materiaalin automaattisesti kuplattomasti ja virheettömästi.
Bifix SE pakkauksen mukana tulevat kapeat viejäkärjet (sekoituskärjet tyyppiä 14) helpottavat kaviteetteihin ja restoraatioihin pääsyä myös tylppäpäisillä viejäkärjillä (sekoituskärki tyyppiä 15).
Kiinnittämällä intraoraaliviejäkärjen tyyppiä 1 tylppään viejäkärkeen, helpottuu pääsy vaikeasti pääsyisiin alueisiin ja nastojen porauksiin.

Käyttöaiheet:
– Lopulliseen kiinnittämiseen inlay-, onlay-rakenteita, kruunut ja sillat (ei Maryland siltoja), jotka ovat valmistettu keramiasta, zirkoniumoksidista; yhdistelmämuovista ja metallista
– Lopulliseen kiinnittämiseen metalli-, keramia-, zirkoniumoksidisia- ja kuituvahvisteisia nastoja

Vasta-aiheet:
Bifix SE sisältää metakrylaattia, orgaanisia happoja, bentsoyyliperoksidia, amiineja ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Bifix SE** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

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

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

Käyttäjät:
Bifix SE käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Pulpan suojaus:
Pulpan läheisyydessä olevat alueet pitäisi suojata kovettuvalla kalsiumhydroksidilla välttääkseen pulpan ärsytyksen.

1. **Väliaikaisen työn poistaminen ja kaviteetin preparointi**
Poista väliaikainen työ ja puhdista huolellisesti kaviteetti tai preparoitu pilari esim. käyttämällä öljytöntä ja fluoritonta puhdistuspastaa.
2. **Preparointi**
Tarkista lopullisen restoraation istuvuus ja kontaktipinnat.
Jos on käytetty silikonia istuvuuden kontrollointiin niin poista jälkeenpäin silikonijäännökset perusteellisesti.
Lasikeraamisen restoraation purennan tarkastus tulee tehdä lopullisen kiinnityksen jälkeen, jotta murtumisen riski vähenisi. Poista kaikki ylimäärät hampaan pinnalta sisään asettamisen kokeilun jälkeen.
Valmista restoraatio valmistajan ohjeita noudattaen ja kuivaa huolellisesti.
Kuivaa hampaan pinta vaahtopelletillä tai kevyesti ilmapuustilla jättäen dentiini hieman kosteaksi!
3. **Restoraation sisään asettaminen**
Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
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 14 tai 15 ruiskun päähän sovittamalla se ensin sopivasti paikoilleen ja sitten lukitsemalla se kääntämällä 90 astetta myötäpäivään. Tarvittaessa voit asentaa intraoraaliviejäkärjen tyyppiä 1 sekoituskärjen tyyppiä 15 päähän.
Taatakseen kummankin pastan homogeeninen sekoitus, heitä pois ensimmäiset 2 mm ulos pursotettua materiaalia.
Sen jälkeen applikoi materiaali välittömästi ja suoraan preparoiduille kontaktipinnoille. Intraoraaliviejäkärki tyyppiä 1 voidaan käyttää myös ja asettaa tyypin 15 sekoituskärjen päähän mikäli tarpeen.
Aseta restoraatio sisään siten, että sementistä jää hieman ylimääriä.

Kovettaminen:

Työskentelyajat:	90 s (23 °C)
Intraoraalinen työskentelyaika sisään asettamisen jälkeen:	30 - 60 s
Kovettumisaika:	4 min (37 °C)

Bifix SEn kovettumista sekoituslehtiöllä tai vastaavalla alustalla ei ole näyttöä. Tämä johtuu siitä tosiasiasta, että **Bifix SE**, kuten on tyypillistä kiinnityssementeille, että ne eivät täysin kovetu (tai ei ollenkaan, kun kerrokset ovat ohuita) kun altistaa ne hapelle huoneen lämpötilassa. Täydellinen kovettuminen taataan restoraation sisään asettelulla, suun lämpötilassa ja ettei ympäröivä happi siihen vaikuta.
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.

4. **Ylimäärien poisto**
Poista ylimääräinen sementti ensin niiltä alueilta joihin on vaikea pääsy. Puhdista kontaktipinnat ja sisäiset välialueet hammaslangalla. Ylimääräinen sementti voidaan poistaa siihen soveltuvalla instrumentilla (vuollin) tai geeli-vaiheessa (noin 60 - 90 sekunnin kuluttua sisään asettamisesta) tai lyhyen kovettamisen jälkeen (1 - 2 s). Suuret ylimäärät on helpompi poistaa. Restoraatiota täytyy pitää kunnolla paikoillaan kovettumisvaiheessa.
Vaihtoehtoisesti karkeat yhdistelmämuovikiinnitysmateriaalin ylimäärät voidaan poistaa superlonpalalla tai vastaavalla välittömästi sisään asettamisen jälkeen. Jätä hieman ylimäärää ja peitä se glyseriinigeelillä (ilmatiivis) tai valokoveta.
5. **Kovetus**
Polymerointiaika voidaan varmistaa antamalla valon vaikuttaa ohjeaikaa kauemmin. Koveta läpikuultavat restoraatiot valolla 20 sekunnin ajan sen jokaiselta puolelta. Opaakin restoraation aukon tiivistäminen on suositeltavaa valokovettaa 10 sekunnin ajan sen jokaiselta puolelta. **Bifix SE** kovettuu itsestään 4 minuutin kuluttua sisään asettamisen jälkeen.
6. **Viimeistely**
Ylimääräisen aineen poistaminen on mahdollista heti polymeroinnin jälkeen. Poista ylimääräinen kovetettu aine viimeistelyyn tarkoitetulla timanttikärjellä tai joustavilla kiillotuskiekoilla. Viimeistele approksimaalivälialueet viimeistely-/kiillotusstripseillä.

Juurikanavanastojen kiinnittäminen:
1. Valmista juurikanava toimenpidettä varten. Käsittele juurikanavanastat valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Desinfioi juurikanava, huuhtele runsaalla vedellä ja älä käytä vetyperoksidia.
3. Poista QuickMix ruiskusta korkki. Sen jälkeen kiinnitä tylppä sekoituskärki tyyppiä 15 kääntämällä se paikoilleen. Kiinnitä intraoraaliviejäkärki tyyppiä 1 sekoituskärjen päähän.
4. Kuivaa juurikanava ja dentiini paperinastoilla jättäen dentiini hieman kosteaksi.
5. **Bifix SE** vienti suoraan juurikanavaan on suositeltavaa (aloita vienti apikaalisesti, anna intraoraaliviejäkärjen tyyppiä 1 kastua kiinnitysmuoviin applikoinnin aikana välttääkseen ilmakuplien syntymistä). Älä käytä lentuloa! Juurikanavanasta voidaan myös kostuttaa **Bifix SE**:ssä. Sisään aseta juurikanavanasta pyöritysliikkein paikoilleen jättämällä hieman sementistä ylimääriä. Poista suurimmat ylimäärät ja valokoveta **Bifix SE** ankkuroidakseen se juurikanavanastan suuntaisesti.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat komposiittien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä **Bifix SE** kanssa on sen vuoksi vältettävä.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, GlyDMA, UDMA, metakrylaatti-fosforihappoesteri, BisGMA, pyrogeeninen piioksidi, HPMA, BisEMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys:
Säilytys 2–8 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Bifix SE** 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 SE er en universal, dual-herdende, selv-adhesiv sement. Den brukes til sementering av indirekte restaureringer laget av porselen, zirkonium dioksid kompositt eller metall, så vel som for sementering av stifter. Det anbefales ikke å bruke et tilleggs-adhesiv eller conditioner ved bruk av **Bifix SE**. **Bifix SE** kan brukes sammen med alle typer bindings-silikon. Vennligst anmerk produsentens instruksjoner.
Bifix SE inneholder bifunksjonell methakrylat, syre-methakrylat og uorganiske fillerpartikler. Filler-innholdet er 70 % w/w.
Bifix SE er tilgjengelig i følgende farger: Universal (U), Hvit-opak (WO) og Transparent (T).
QuickMix sprøyten blander materialet og forhindrer feil og bobler. **Bifix SE** leveres med koniske blandespisser (blandespisser type 14) for lett tilgjengelige kaviteter og fyllinger, og blandespisser med butt ende (blandespisser type 15).
Muligheten til å feste intraorale-spisser type 1 til den butte blande-spiss, gjør det mulig å nå vanskelige områder og preparasjoner for stifter.

Indikasjoner:
– Fullstendig sementering av inlays, onlays, kroner og broer (ikke Marylandbroer) laget av porselen, zirkonium dioksid, kompositter og metall.
– Fullstendig sementering av metall, porselen, zirkonium dioksid og fiberforsterkede posts

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

Pasientmålgruppe:
Bifix SE 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 SE skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Pulpa beskyttelse:
Områder nær pulpa bør dekkes med en hardt-stivnende calsiumhydroksid for å unngå irritasjon på pulpa.

1. **Fjerning av det midlertidige arbeidet og kavitetspreparasjon**
Fjern det midlertidige arbeidet og rens nøye kaviteten eller den preparerte konus, f.eks ved å bruke en olje,- og fluorfri rensepasta.
2. **Preparering**
Kontroller tilpasningen og kontaktpunktene på det ferdige arbeidet. Dersom det er brukt silikon for kontroll, er det viktig at all gjenværende silikon blir fjernet. Kontroll av oklusjonen på porselens-restaurasjoner må bare gjennomføres etter den endelige sementering for å reduserer muligheten for frakturer. Fjern alt overflødig materiale fra tannens overflate etter å ha gjennomført try-in. Preparer restaurasjonen i henhold til produsentens instruksjoner og tørk forsiktig. Tørk tannens overflate fortrinnsvis enten ved bruk av en skumpellet eller ved å blåse forsiktig, og la dentinet være lett fuktig!
3. **Plassering av restaurasjonen**
La materialet nå romtemperatur før bruk.
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 deretter haken på sprøyten og blandespissen i hverandre og lås spissen med en 90° vridning med klokka. Om nødvendig kan en intraoral spiss type 1 settes på enden av blandespiss type 15. For å sikre en homogen blanding av begge pastaene kastes de første 2 mm av det ekstraherte materialet. Deretter appliseres materialet umiddelbart og direkte på de preparerte overflater.
Plasser restaurasjonen med formålet å la det bli litt materiale til overs.

Herdeopptreden:

Arbeidstid:	90 sek (23 °C)
Intraoral arbeidstid etter plassering:	30 - 60 sek
Herdetid:	4 min (37 °C)

Sjekking av herdingen til **Bifix SE** på en blandeblokk eller lignende gir ikke tilstrekkelig garanti for resultatet. Dette på grunn av det faktum at **Bifix SE** ikke herder fullstendig (eller ikke i det hele tatt når lagene er tynne), noe som er typisk for sementeringskompositter når de eksponeres for oksygen i romtemperatur. Komplett herding kan kun sikres etter at restaureringen er plassert, i munnens temperatur og ikke påvirket av vanlig oksygen.
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.
4. **Fjerning av overflødig materiale**
Fjern materiale fra områder som er vanskelig tilgjengelige først. Rens kontaktpunkter og interproximale områder med tanntråd. Overflødig sement kan fjernes med et egnet instrument (scaler) enten i gelfasen (ca 60 - 90 s) etter plassering) eller etter lett lysherding (1 - 2 s). Større mengder overflødig materiale er lettere å fjerne. Restaurasjonen må holdes på plass under polymiseringsfasen.
Alternativt kan den overflødige sement fjernes med en skumpellet eller lignende umiddelbart etter plassering. I så fall må det gjenværende materialet dekkes med en glyserin-gel (air-block), eller lysherdes for å hindre at det blir for lite materiale.
5. **Herding**
Herdetiden kan kontrolleres ved bruk av lysherding. Translucente restaurasjoner herdes med å lyse 20 sek på hver side. Lysherding av sementeringsspalten på opake restaurasjoner i 10 sek på hver side anbefales. **Bifix SE** herdes ferdig ved selvherding i løpet av 4 minutter etter igangsetting.
6. **Ferdiggjøring**
Overflødig materiale kan behandles umiddelbart etter herding. Fjern herdet overflødig materiale med en pussediamant eller myk pussekopp. Puss aproximale områder med en polerings-strip.

Sementering av rotstifter:

1. Klargjør kanalen for behandling. Klargjør rotstiften i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Desinfiser rotkanalen, vask med mye vann og unngå hydrogen-peroksid.
3. Fjern transportkapselen fra QuickMix sprøyten. Sett deretter på blandespiss type 15 og skru den fast i sin posisjon. Sett på intraoral spiss type 1 på blandespissen.
4. Tørk rotkanalen og dentinet med papirpoints og la dentinet forbli lett fuktig.
5. Det anbefales å applisere **Bifix SE** direkte i rotkanalen (begynn med å applisere fra den apikale delen og la blandespissen bli i materialet for å unngå luftbobler under applikasjonen). Bruk ikke en lentulonål! Rotstiften kan også påføres **Bifix SE**. Sett inn rotstiften med en skrubevegelse med hensikten å la det bli litt overflødig sement. Fjern det meste av det overflødige materialet og lysherd **Bifix SE** i rotstiftens retning for å forankre den.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
– Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av kompositter. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med **Bifix SE** bør derfor unngås.
– 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):
Bariumaluminiumborosilikat-glass, GlyDMA, UDMA, metakrylat fosfor-syrevæske, BisGMA, pyrogent silisiumoksid, HPMA, BisEMA, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring:
Oppbevaring ved 2–8 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

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 SE**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Bifix SE** 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 SE är ett universalt, dualhärdande, självbondande cement. Det används för att cementera indirekta restaurationer av keramik, zirkoniumdioxid, komposit och metall såväl som för cementering av stift. En separat adhesiv eller conditioner behöver inte användas tillsammans med **Bifix SE**. **Bifix SE** kan användas tillsammans med alla kommersiellt tillgängliga silan. Följ tillverkarens instruktioner.
Bifix SE innehåller bifunktionell metakrylat, metakrylatsyra och oorganiska filler. Fillerhalten är 70 % (vikt).
Bifix SE finns i färgerna: Universal (U), Vit opak (WO) och Transparent (T).
QuickMix-sprutan blandar automatiskt materialet, utan risk för fel och luftblåsor. **Bifix SE** levereras med koniska blandningsspetsar (blandningsspets typ 14) för lätt åtkomliga kaviteter och restaurationer, såväl som trubbiga blandningsspetsar (blandningsspets typ 15). Genom att fästa intraoral spets typ 1 på den trubbiga blandningsspetsen, underlättas åtkomst till områden som är svårare att komma åt och till preparationer för stift.

Indikationer:
– Permanent cementering av inlägg, onlays, kronor och broar (inte Marylandbroar) av keramik, zirkoniumdioxid, komposit och metall
– Permanent cementering av metall-, keramiska, zirkoniumdioxid- och fiberförstärkta stift

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

Patientmålgrupp:
Bifix SE 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 SE** ska utföras av professionellt utbildad tandvårds-personal.

Användning:

Pulpaskydd:
Områden nära pulpan skall täckas med hårdstelnande kalciumhydroxid för att undvika pulpairritation.

1. **Ta bort provisorium och rengör kaviteten**
Ta bort provisorium och rengör noggrant kaviteten eller pelaren, t ex med olje- och fluoridfri pasta.
2. **Förberedelse**
Kontrollera passning och kontakter för den permanenta restaurationen. Om silikon använts för kontrollen, var noga med att ta bort alla silikonrester. För glaskeramiska restaurationer bör ocklusionskontroll endast göras efter definitiv cementering för att minska risken för frakturer. Avlägsna alla rester från ytorna på tanden och restaurationen efter inprovningen. Behandla restaurationen enligt tillverkarens instruktioner och torka noggrant. Torka ytan på tanden, helst med skumpellet, eller luftblästra lätt, så att dentinet lämnas en aning fuktigt!
3. **Placera restaurationen**
Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.
Av tekniska skäl kan fyllningsgraden variera lätt mellan de två kamrarna i sprutan. Ta därför bort hatten och kläm ut material tills det kommer i lika mängd från båda kamrarna. Fäst därefter en blandningsspets typ 14 eller 15. Blandningsspetsen måste passas in i spåret på sprutan. Vrid blandningsspetsen 90° medurs för att låsa den på plats. Om så erfordras kan en intraoral spets typ 1 fästas i öppningen på blandningsspets typ 15. För att garantera en homogen blandning av båda pastorna, extrudera 2 mm material och kasta detta. Därefter appliceras materialet omedelbart och direkt på de preparerade kontaktytorna.
Placera restaurationen så att ett lätt överskott uppstår.

Härdningsförhållanden:

Arbetstid:	90 s (23 °C)
Intraoral arbetstid efter applicering:	30 - 60 s
Stelningstid:	4 min (37 °C)

En testhärdning av **Bifix SE** på blandningsblock eller liknande ger inte en korrekt bild av materialets härdning. Detta beror på att **Bifix SE,** på det sätt som är typiskt för kompositcement, inte härdar helt (eller inte alls, vid tunna skikt) när det är exponerat för syre i rumstemperatur. Fullständig härdning garanteras efter placering av restaurationen, i munstemperatur och opåverkat av omgivande syre.
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.
4. **Avlägsna överskott**
Ta bort överskott från svåråtkomliga områden först. Rensa kontaktpunkter och interproximala områden med tandtråd. Överskottscement kan ta bort med lämpligt instrument (scaler), antingen i gel-fasen (ca 60 - 90 s efter placering) eller efter lätt polymerisering (1 - 2 s). Större mängder överskott är lättare att avlägsna. Restaurationen måste hållas i position under polymeriseringsfasen.
Som alternativ kan överskottscement tas bort med en skumpellet eller liknande direkt efter placering. Lämna en aning överskott och täck det med glyceringel (air-block) eller ljushärda.
5. **Härdning**
Polymerisationstiden kan styras med ytterligare ljushärdning. Ljushärda translucenta restaurationer i 20 s på varje sida. Det rekommenderas att ljushärda marginalen på opaka restaurationer i 10 s på varje sida. Självhärdningen i **Bifix SE** är färdig 4 min efter placering.
6. **Finishering**
Överskott kan avlägsnas omedelbart efter polymerisering. Ta bort härdat överskott med finisheringsdiamant eller flexibel slipskiva. Finishera approximala områden med finisherings/poler-strips.

Cementering av endodontiska stift:

1. Preparera rotkanalen. Preparera det endodontiska stiftet enligt tillverkarens instruktioner.
2. Desinficera rotkanalen, skölj med rikligt med vatten och undvik väteperoxid.
3. Ta bort transporthatten från QuickMix-sprutan. Fäst direkt en typ 15 blandningsspets och vrid för att justera positionen. Fäst en typ 1 intraoral spets på blandningsspetsen.
4. Torka rotkanal och dentin med pappersspets, lämna dentinet lätt fuktigt.
5. Det rekommenderas att applicera **Bifix SE** direkt i rotkanalen (med början apikalt och hela tiden med intraorala spetsen i materialet för att undvika luftblåsor). Använd inte Lentulonål! Stiftet kan även vätas med **Bifix SE**. Placera stiftet med en skruvande rörelse med målet att lämna ett lätt överskott av cement. Avlägsna överskottscement och ljushärda **Bifix SE** i stiftets riktning för att fästa det.

Information, försiktighetsåtgärder:
– Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol leder till att härdningen av kompositmaterialet störs. Undvik därför att använda zinkoxideugenol cement eller andra material som innehåller eugenol i kombination med **Bifix SE**.
– 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):
Bariumaluminiumborosilikat-glas, GlyDMA, UDMA, metakrylerad fosforsyraester, BisGMA, pyrogen kiseldioxid, HPMA, BisEMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:
Förvaras vid 2 °C – 8 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

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 SE** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Bifix SE** 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 SE** egy univerzális, kettős kötésű, önsavazó, kompozit bázisú ragasztórendszer. Kerámia, cirkónium-dioxid, fém és kompozit restaurációk Indirekt ragasztására, valamint csapok beragasztására. A **Bifix SE** használatakor nincs szükség további adhezív vagy kondicionáló anyagra. A **Bifix SE** a kereskedelmi forgalomban kapható valamennyi kötő szilánnal használható. Kérjük vegye figyelembe a gyártó utasításait.
A **Bifix SE** kettős funkciójú metakrilátot, savas metakrilátot és szervetlen töltőanyagot tartalmaz.
A töltőanyag tartalma 70 tömeg %. Háromféle színben létezik. U mint univerzális, T mint transzparens és WO mint fehér opák.
A **Bifix SE** kúpos végű keverő kanüllel (14-es típusú) a könnyen elérhető kavitások és restaurációkhoz, valamint tompa végű kanüllel (15-ös típusú) kerül forgalomba. Az 1-es típusú intraorális véget csatlakoztatva a tompa végű kanülre, megkönnyíti a nehezen hozzáférhető területeken és a csapos előkészítések furataiba történő applikálást.

Javallatok:
– Kerámiából, cirkónium-dioxidból, kompozitból és fémből készült inlay-k, onlay-k, koronák, hidak (kivéve Maryland híd) végleges ragasztása
– Fém, kerámia, cirkónium-dioxid és üvegszál erősítésű csapok beragasztása

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

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

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

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

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

1. Az ideiglenes anyag eltávolítása, kavitás preparáció
Távolítsuk el az ideiglenes anyagot és tisztítsuk meg a kavitást vagy a preparált csonkot pl.: olaj- és fluorid mentes pasztával.

2. Preparáció
Ellenőrizzük a végleges restauráció illeszkedését és a kontakt pontokat. Amennyiben szilikont használtunk ellenőrzésre, úgy a szilikon maradványokat alaposan távolítsuk el. Okklúzió ellenőrzés az üvegkerámiák esetében csak a végleges beragasztás után végezhető el a törés meggátolása érdekében. A próba után a fogfelszínről és a pótlásról távolítsuk el a felesleget. Készítsük elő a pótlást a gyártó használati utasítása szerint majd szárítsuk meg. A fog felszínét lehetőleg habszivacs pellettel, vagy enyhe levegő ráfújással szárítsuk meg úgy, hogy a dentin enyhén nedves maradjon.

3. A pótlás behelyezése
Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik. 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 14-es vagy 15-ös 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. Amennyiben szükséges, az 1-es típusú intraorális véget is felcsatolhatjuk a 15-ös típusú keverőcsőr végére.
Annak érdekében, hogy garantálni tudjuk a két paszta homogén összekeveredését, kérjük, hogy a kiáramló anyagból az első 2 mm-t ne használja fel. Ezt követően, applikáljuk az anyagot azonnal és közvetlenül az előkészített kontakt felszínekre.
Ezután helyezzük a pótlást a helyére, enyhe nyomást alkalmazva, úgy, hogy egy kevés anyagfelesleg keletkezzen.

Kötési tulajdonságok:

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

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

4. A felesleges anyag eltávolítása
Először a nehezen hozzáférhető helyekről távolítsuk el a felesleges anyagot. A kontakt pontokat és az interproximális területeket fogselyemmel tisztítsuk meg. A cementmaradványokat megfelelő eszközzel távolítsuk el (scaler), vagy a gél fázis alatt (kb 60 - 90 mp után), vagy rövid fotopolimerizálást (1 - 2 mp-et) követően.
A nagyobb mennyiségű anyagfelesleg könnyebben eltávolítható. A polimerizáció alatt a pótlást ugyanabban a pozícióban kell tartani. Alternatívaként a nagyobb felesleges ragasztókompozit darabok a behelyezés után azonnal eltávolíthatók habszivacs pellettel vagy hasonló eszközzel. Hagyjunk egy kis fölösleget, majd fedjük be glicerinnel (air-block) vagy fotopolimerizáljuk.

5. Lámpázás
A polimerizácót még egy lámpázással kontroláljuk. Az áttetsző pótlást 20 mp-ig lámpázzuk minden oldalon. Opák pótlásoknál 10 mp szükséges minden oldalon. Kémiailag a **Bifix SE** 4 perc után köt meg teljesen.

6. Befejezés
A polimerizáció után rögtön távolítsuk el az anyagfelesleget. A megkötött anyagfelesleg finírozó gyémánttal vagy flexibilis polírozó koronggal távolítható el. Approximálisan finírozó és polírozó csíkokkal dolgozzunk.

Gyökércsapok beragasztása:
1. Előkészítjük a gyökércsatornát. Előkészítjük a csapokat a gyártó használati utasítása szerint.
2. Fertőtlenítjük a csatornát, kiöblítjük bő vízzel – ne használjunk hidrogén peroxidot.
3. A QuickMix fecskendőről levesszük a sapkát, feltesszük a 15-ös tompa végződésű keverőcsőrt és elfordítjuk használati pozícióba, majd csatlakoztatjuk az 1-es típusú intraorális keverő véget.
4. Papírpoénnal kiszárítjuk a gyökércsatornát kicsit nedvesen hagyva a dentint.
5. Javasoljuk a **Bifix SE** közvetlen gyökércsatornába történő applikálását (apikális irányból elkezdve, ügyelve arra hogy az 1-es típusú intraorális vég elmerüljön a ragasztó kompozitban a légbuborékok keletkezésének megelőzése érdekében).
Ne használjunk lentulo-t! A gyökércsapra szintén applikáljunk **Bifix SE**-t. Helyezzük be a csapot egy enyhe csavaró mozdulattal úgy, hogy egy kis cement felesleg keletkezzen. Távolítsuk el a durva felesleget, majd lámpázzuk meg a **Bifix SE**-et 40 mp-ig a csap irányába, ezzel fixálva a csapot.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
– A fenolos anyagok, különösen az eugenol és timol tartalmú készítmények a kompozitok megszilárdulásának zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cinkoxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a **Bifix SE** termékkel.
– 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, GlyDMA, UDMA, metakrilát-foszforsav-észter, BisGMA, pirogén szilícium-dioxid, HPMA, BisEMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolás:
Tárolja 2 °C–8 °C között. A lejárati idő után ne használja fel.

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

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

Megjegyzés:
A **Bifix SE** 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 SE to uniwersalny, podwójnie utwardzalny, samoadhezyjny kompozyt mocujący przeznaczony do mocowania wkładów korzeniowych oraz wypełnień pośrednich wykonanych z ceramiki, tlenku cyrkonu kompozytów czy metalu. Korzystając z kompozytu **Bifix SE** nie ma potrzeby stosowania dodatkowych preparatów mocujących czy wytrawiaczy.
Bifix SE można stosować z silanami dostępnymi ogólnie na rynku. Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta. **Bifix SE** zawiera dwufunkcyjne metakrylany, kwaśne metakrylany oraz wypełniacze nieorganiczne, które stanowią 70 % masy preparatu.
Bifix SE dostępny jest w następujących odcieniach: uniwersalny (U), biały opaker (WO) oraz przezroczysty (T).
Strzykawka QuickMix automatycznie miesza materiał, co zapobiega błędom w doborze właściwych proporcji oraz powstawaniu pęcherzyków powietrza. **Bifix SE** dostarczany jest ze stożkową kanulą (końcówka mieszająca typ 14), przeznaczoną do aplikacji materiału do łatwo dostępnych ubytków i wypełnień, oraz tępo zakończoną kanulą (końcówka mieszająca typ 15). Dołączenie końcówki wewnątrzustnej typ 1 do tępej kaniuli ułatwia dostęp do trudno dostępnych miejsc i otworów przygotowanych do założenia wkładów korzeniowych.

Wskazania:
– Trwałe mocowanie prac protetycznych typu Inlay, Onlay, koron, mostów (za wyjątkiem mostów typu Maryland) wykonanych z ceramiki, tlenku cyrkonu, kompozytu i metalu
– Trwałe mocowanie sztyftów metalowych, ceramicznych, tlenku cyrkonu i wzmacnianych włóknami szklanymi

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

Grupa docelowa pacjentów:
Bifix SE 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 SE jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Ochrona miazgi:
Aby zapobiec podrażnieniu miazgi, wszystkie obszary w jej bezpośrednim sąsiedztwie powinny zostać pokryte twardniejącym preparatem na bazie wodorotlenku wapnia.

1. Usunięcie prowizorium oraz opracowanie ubytku
Usunąć prowizorium i dokładnie oczyścić ubytek lub opracowany kikut, np. bezolejową i bezfluorową pastą czyszczącą.

2. Preparacja
Sprawdzić dopasowanie oraz punkty styczne ostatecznej odbudowy. Jeśli do weryfikacji użyto silikonu, dokładnie usunąć jego pozostałości. Aby zminimalizować ryzyko złamania odbudowy szkło-ceramicznej, kontrola zwarcia powinna odbywać się dopiero po jej ostatecznym zamocowaniu. Po próbnym osadzeniu usunąć wszystkie pozostałości z powierzchni zęba i odbudowy. Opracować odbudowę zgodnie z zaleceniami producenta, a następnie dokładnie wysuszyć. Wysuszyć powierzchnię zęba, najlepiej przy użyciu peletki z gąbki lub delikatnego strumienia powietrza. Nie przesuszać zębiny!

3. Osadzanie odbudowy
Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.
Ze względów technologicznych poziom wypełnienia poszczególnych komor strzykawki może być rożny. W takim przypadku należy zdjąć zamknięcie strzykawki i wyciskać materiał do momentu aż ilość materiału uzyskiwana z obu komor będzie jednakowa. Następnie założyć końcowkę mieszającą typ 14 lub 15.
Nacięcia na strzykawce i końcówce mieszającej muszą być ustawione dokładnie w jednej linii. Zablokować końcówkę mieszającą obracając ją o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W razie potrzeby można podłączyć wewnątrzustną końcówkę typ 1 do końca końcówki mieszającej typ 15. W celu uzyskania równomiernie wymieszanej pasty, należy usunąc pierwsze 2 mm materiału. Następnie należy natychmiast zastosować materiał i zaaplikować do wcześniej przygotowanej powierzchni.
Osadzić odbudowę starając się uzyskać niewielki naddatek kompozytu.

Utwardzanie:

Czas obróbki:	90 s (23°C)
Czas obróbki wewnątrzustnej po osadzeniu:	30 - 60 s
Czas wiązania:	4 min (37°C)

Próba utwardzenia **Bifix SE** dokonana na bloczku mieszającym lub innym, jest niemożliwa, gdyż **Bifix SE**, tak samo jak i inne kompozyty mocujące, nie utwardza się pod wpływem działania tlenu w temperaturze pokojowej, nawet nałożony w cienkich warstwach. Pełne utwardzenie zachodzi pod wpływem odpowiedniej temperatury w ustach, z wykluczeniem dostępu tlenu.
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.

4. Usuwanie naddatków
W pierwszej kolejności usunąć naddatki z trudno dostępnych miejsc. Korzystając z nitki dentystycznej oczyścić punkty styczne oraz przestrzenie międzyzębowe. Nadmiar cementu można usunąć przy pomocy odpowiedniego narzędzia (skaler) w fazie żelu (około 60 - 90 s po osadzeniu) lub po krótkiej polimeryzacji światłem (1 - 2 s). Łatwiej usunąć większe naddatki materiału. Podczas polimeryzacji odbudowa musi być utrzymywana w docelowym położeniu.
Niespolimeryzowane naddatki cementu mocującego można również usnąć bezpośrednio po osadzeniu przy pomocy peletki z gąbki lub innego podobnego narzędzia.
Pozostawić niewielkie naddatki pokrywając je żelem glicerynowym (blokuje dostęp powietrza) lub spolimeryzować je światłem.

5. Polimeryzacja
Utwardzanie światłem skraca czas polimeryzacji. Każdą powierzchnię odbudowy przezroczystej utwardzać światłem przez 20 sekund. Zaleca się utwardzanie światłem warstwy mocującej odbudów opakerowych (po 10 sekund z każdej strony). Samoczynna polimeryzacja preparatu **Bifix SE** następuje w ciągu 4 minut od osadzenia odbudowy w jamie ustnej.

6. Wykańczanie
Naddatki można opracowywać bezpośrednio po polimeryzacji. Utwardzone naddatki usunąć przy pomocy wykończeniowych narzędzi diamentowych lub elastycznych krążków polerskich. Przestrzenie międzyzębowe wykończyć przy pomocy pasków polerujących/ściernych.

Mocowanie wkładów korzeniowo-koronowych:
1. Opracować kanał korzeniowy. Przygotować wkład korzeniowo-koronowy zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Zdezynfekować kanał korzeniowy, przepłukać obficie wody (unikać stosowania nadtlenku wodoru – wody utlenionej).
3. Usnąć nakładkę transportową strzykawki QuickMix, a następnie dołączyć i zablokować tępą końcówkę mieszającą typ 15.
Dołączyć końcówkę wewnątrzustną do końcówki mieszającej.
4. Korzystając z sączków papierowych wysuszyć kanał korzeniowy oraz zębinę. Nie przesuszać zębiny.
5. Zaleca się bezpośrednią aplikację preparatu **Bifix SE** do kanału korzeniowego (rozpoczynając aplikację od wierzchołkowej części kanału w taki sposób, aby końcówka wewnątrzustna typ 1 była stale zanurzona w kompozycie mocującym, co zapobiegnie powstaniu pęcherzyków powietrza podczas aplikacji). Nie używać igieł typu Lentulo! Można również zwilżyć wkład korzeniowo-koronowy materiałem **Bifix SE**. Ruchem obrotowym wprowadzić wkład korzeniowo-koronowy starając się uzyskać niewielki wypływ cementu z kanału korzeniowego. Usunąć świeże naddatki i utwardzić światłem preparat **Bifix SE** w kierunku wkładu korzeniowo-koronowego, co pozwoli na jego prawidłowe zakotwiczenie.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
– Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytu. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z materiałem **Bifix SE**.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, GlyDMA, UDMA, metakrylowany ester kwasu fosforowego, BisGMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, HPMA, BisEMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

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

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

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Bifix SE** 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 SE je univerzální, duálně tuhnoucí, samoadhezivní upevňovací kompozitum.
Používá se k upevňování nepřímých náhrad vyrobených z keramiky, oxidu zirkoničitého, kompozita a kovu, i k upevňování čepů.
Při použití **Bifix SE** není potřebné přídavné adhezivum ani kondicionér. **Bifix SE** je možné použít s jakýmkoli běžně prodávaným vazebným silanem.
Prosíme, dodržujte pokyny příslušného výrobce.
Bifix SE obsahuje bi-funkční metakrylát, kyselinu metakrylátu a anorganická plnidla. Obsah plnidel je 70 % hmotnosti.
Bifix SE se vyrábí v následujících odstínech: univerzální (U), bílý-opákní (WO) a transparentní (T).
Stříkačka QuickMix materiál automaticky smísí a nevznikají tak bubliny a další nedostatky. **Bifix SE** se dodává s kónickými kanylami (míchací hrot typu 14), usnadňujícími nanášení do kavit a dutin náhrad, i s kanylami s tupým hrotem (míchací hrot typu 15).
Nasazení intraorálního hrotu typu 1 na tupou kanylu usnadňuje nanášení do těžko dostupných oblastí a preparovaného kořenového kanálku.

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

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

Cílová skupina pacientů:
Bifix SE lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

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

Uživatel:
Aplikaci produktu **Bifix SE** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

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

1. **Odstranění provizorní náhrady a příprava kavity**
Odstraňte provizorní náhradu a kavitu nebo obroušený pahýl důkladně vyčistěte, např. čistící pastou bez obsahu oleje a fluoridu.
2. **Příprava**
Zkontrolujte přesnost nasazení a body kontaktu definitivní náhrady.
V případě použití silikonového klíče následně odstraňte zbytky silikonu. Aby nedošlo k rozlomení, skus sklokeramických náhrad kontrolujte až po definitivním upevnění.
Po provedení zkoušky očistěte povrch zubu i náhradu. Náhradu připravte podle pokynů výrobce a dobře osušte. Povrch zubu osušte nejlépe peletkou nebo jemně ofoukněte vzduchem tak, aby dentin zůstal mírně vlhký!
3. **Nasazení náhrady**
Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.
Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu náplně jednotlivých komor stříkačky. Proto sejměte ze stříkačky víčko a materiál vytlačujte tak dlouho, až vychází z obou komor současně. Poté nasaďte míchací kanylu typu 14 nebo 15.
Zářezy na stříkačce a míchacím hrotu musí být v rovině. Otočením o 90° ve směru hodinových ručiček míchací hrot utáhněte. Je-li to třeba, na špičku míchacího hrotu 15 je možné nasadit intraorální hrot typu 1. Aby bylo zaručeno homogenní promíchání obou past, prosíme, zlikvidujte první 2 mm vytlačeného materiálu. Poté nanášejte materiál ihned a přímo na připravené kontaktní plochy.
Nasazením náhrady by se mělo malé množství materiálu vytlačit.

Chování během vytvrzování:

Doba zpracování:	90 s (23 °C)
Doba zpracování po nanesení do úst:	30 - 60 s
Doba tuhnutí:	4 minuty (37 °C)

Posouzení stavu vytvrzení **Bifix SE** na míchací podložce apod. neposkytuje správné informace. Je to způsobeno skutečností, že **Bifix SE**, stejně jako další upevňovací kompozita, se zcela nevytvrdí (ani v případě tenkých vrstev), je-li vystaven kyslíku při pokojové teplotě. Úplné vytvrzení je zaručeno až po nasazení náhrady do úst, kde se vytvrdí při teplotě prostředí dutiny ústní a vytvrzování není narušováno okolním kyslíkem.
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.
4. **Odstranění přebytků materiálu**
Přebytky materiálu odstraňte nejprve z těžko dostupných oblastí. Zubní nití vyčistěte body kontaktu a aproximální oblasti. Přebytky cementu lze v gelové fázi (cca 60 – 90 s po nanesení) nebo v počátku polymerace (1 – 2 s) odstranit vhodným nástrojem (škrabkou). Větší přebytky materiálu se odstraňují lépe. Během fáze polymerace se musí náhrada podržet na svém místě.
Alternativně je možné hrubé přebytky upevňovacího kompozita odstranit peletkou nebo podobným předmětem ihned po nasazení náhrady.
Malé přebytky materiálu ponechte a potřete glycerinovým gelem (zabrání přístupu vzduchu) nebo vytvrďte světlem.
5. **Vytvrzování**
Dobu polymerace je možné zkrátit přídavným vytvrzením světlem. Translucentní náhrady vytvrzujte světlem z každé strany po dobu 20 s. Upevňovací dutiny opákních náhrad doporučujeme vytvrzovat světlem z každé strany po dobu 10 s.
Samopolymerace **Bifix SE** je úplná 4 minuty po nasazení náhrady do úst.
6. **Opracování**
Přebytky materiálu je možné opracovat ihned po polymeraci. Vytvrzené přebytky odstraňte diamantovým brouskem nebo pružným leštícím diskem. Aproximální oblasti upravte pomocí dokončovacích/leštících pásků.

Upevňování endodontických čepů:

1. Proveďte preparaci kořenového kanálku. Podle pokynů výrobce připravte endodontický čep.
2. Kořenový kanálek vydezinfikujte a peroxid vodíku vypláchněte dostatečným množstvím vody.
3. Sejměte víčko ze stříkačky QuickMix. Poté nasaďte tupý míchací hrot typu 15 a natočte do správné polohy. Na míchací hrot nasaďte hrot intraorální typu 1.
4. Kořenový kanálek a dentin vysušte papírovými čepy. Dentin musí zůstat mírně vlhký.
5. **Bifix SE** doporučujeme nanášet do kořenového kanálku přímo (začněte v oblasti apexu a aby nevznikaly vzduchové bubliny, nechte při nanášení intraorální hrot typu 1 zanořený v upev-ňovacím kompozitu). Nepoužívejte lentulo! Endodontický čep je také možné **Bifix SE** navlhčit. Kroužívým pohybem vložte endodontický čep, přičemž se vytlačí mírný přebytek cementu. Zhruba odstraňte přebytky materiálu a **Bifix SE** vytvrďte světlem, aby byl endodontický čep upevněn ve správné pozici.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
– Fenolické látky, zejména preparáty obsahující eugenol a thymol vedou k poruchám vytvrzení kompozitních materiálů. Proto je nutné se vyvarovat použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol v kombinaci s materiálem **Bifix SE**.
– 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, GlyDMA, UDMA, metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, HPMA, BisEMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:
Skladujte při teplotě 2 °C–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

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 SE**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:
Bifix SE este un sistem compozit universal pentru cimentare definitivă, autoadeziv, cu priză dual㠠. Este folosit pentru cimentarea restaurărilor indirecte realizate din ceramică, dioxid de zirconiu, materiale compozite și metal cât și pentru cimentarea pivoților. Nu este necesar a se folosi un alt adeziv ori condiționer când utilizați **Bifix SE**.
Bifix SE poate fi utilizat cu orice produs de silanizare disponibil pe piață respectând instrucțiunile producătorului.
Bifix SE conține metacrilați bifuncționali, metacrilați acizi și particule anorganice de umplere. Procentajul particulelor de umplere este de 70 % w/w.
Bifix SE este disponibil în următoarele nuanțe: Universal (U), Alb-opac (WO) și Transparent (T).
Seringa QuickMix amestecă automat materialul și previne apariția erorilor și a bulelor de aer. **Bifix SE** conține canule ascuțite (vârf de mixare de tip 14) pentru cavități și restaurări ușor accesibile precum și canule boante (vârf de mixare de tip 15). Prin atașarea vârfului intraoral de tip 1 la canula boantă se poate ajunge în zone mai greu accesibile și în lojile radiculare preparate pentru pivoți.

Indicații:
– Cimentări definitive pentru inlay-uri, onlay-uri, coroane și punți (excluzând punțile Maryland) realizate din ceramică, dioxidului de zirconiu, compozit și metal
– Cimentări definitive pentru pivoți realizați din metal, ceramică, dioxidului de zirconiu și fibră de sticlă

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

Grupa țintă de pacienți:
Bifix SE se poate utiliza pentru toți pacienții, fără 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 SE** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

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

1. **Îndepărtarea lucrării temporare și pregătirea cavității**
Îndepărtați lucrarea temporară și curățați bine cavitatea ori bontul, folosind o pastă de curățat fără uleiuri și fără fluoruri.
2. **Prepararea**
Verificați adaptarea și punctele de contact ale restaurării definitive. Dacă s-au folosit siliconi pentru verificare, îndepărtați foarte bine toate reziduurile de silicon. Verificarea ocluziei pe restaurările de vitro-ceramică trebuie facută numai după cimentarea definitivă, astfel încât să se reducă riscul de fracturare. Indepărtați orice reziduu de pe suprafața dintelui și a zonei restaurării după finalizarea probei. Pregătiți restaurarea în conformitate cu instrucțiunile producătorului și uscați-o cu grijă. Uscați suprafața dintelui de preferabil ori cu ajutorul unei bulete de vată sau burete, ori cu ajutorul unor jeturi blânde de aer, lăsând dentina puțin umedă!
3. **Inserarea restaurării**
Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.
Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale camerelor seringii înainte de prima utilizare. În aceste cazuri scoateți capacul seringii și împingeți materialul până când în ambele camere există o distribuire uniformă. După aceea introduceți un vârf de mixare de tip 14 sau 15. Fantele de pe seringă trebuie să se alinieze exact cu cele de pe varful de mixare. Rotiți varful de mixare cu 90° în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca varful de mixare în poziția corectă.
Dacă este necesar un vârf intraoral tip 1 poate fi aplicat la capătul vârfului de mixare tip 15. Pentru a garanta o mixare omogenă a celor două paste, vă rugăm distrugeți primii 2 mm ai materialului. După aceasta aplicați imediat și direct materialul pe cele două suprafețe preparate care vor veni în contact.
Introduceți restaurarea cu scopul de a lăsa să iasă puțin surplus de material.

Comportamentul de polimerizare:

Timp de lucru:	90 s (23 °C)
Timp de lucru intra-oral:	30 - 60 sec
Timp de priză:	4 min (37 °C)

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

4. **Îndepărtarea surplusului de material**
Întâi îndepărtați surplusul de material din zonele greu accesibile. Curățați punctele de contact și zonele interproximale cu ajutorul aței dentare. Surplusul de ciment poate fi indepărtat cu ajutorul unui instrument adecvat (instrument de detrartraj) fie în faza de gel (cca 60 - 90 sec după aplicare) sau după o fotopolimerizare scurtă (de 1 - 2 sec). Surplusul de material în cantitate mărită este mai ușor de indepărtat. Restaurarea trebuie ținută în poziția corectă pe toată perioada fazei de polimerizare.
Ca o alternativă, surplusul rugos al compozitului de cimentare poate fi îndepărtat cu ajutorul unei bulete de burete sau un material similar imediat după inserție.
Lăsați puțin surplus de material și acoperiți-l cu un gel de glicerină (blocaj de aer) sau fotopolimerizați-l.
5. **Polimerizarea**
Timpul de polimerizare al materialului poate fi controlat prin fotopolimerizare suplimentară. Fotopolimerizați restaurările transparente cu ajutorul lămpii timp de 20 sec pe fiecare parte.
Este recomandată fotopolimerizarea spațiului de cimentare al restaurărilor opace pentru 10 sec pe fiecare parte. Autopolimerizarea materialului **Bifix SE** esta completă după 4 min de la aplicare.
6. **Finisarea**
Surplusul poate fi indepărtat imediat după polimerizare. Indepărtați excesul întărit cu ajutorul unei freze diamantate sau al unui disc flexibil de finisare. Finisați zonele aproximale cu benzi abrazive de finisare.

Cimentarea pivoților endodontici:

1. Preparați canalul radicular pentru tratament. Preparați pivotul endodontic în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Dezinfectați canalul radicular, clătiți cu multă apă și evitați contactul cu peroxid de hidrogen (apă oxigenată).
3. Îndepărtați capacul protector al seringii QuickMix. Apoi atașați canula de tip 15 cu vârf bont și rotiți până ce acesta ajunge în poziția corectă. Atașați vârful intraoral de tip 1 în capătul vârfului de mixare.
4. Uscați canalul radicular și dentina cu ajutorul conurilor absorbante de hârtie, lăsând dentina puțin umedă.
5. Este recomandat a se aplica **Bifix SE** direct în canalul radicular (începeți aplicarea întâi în zona apicală, lăsand varful intraoral de tip 1 să fie imersat în compozitul de cimentare pentru a evita apariția bulelor de aer pe toată durata aplicării). A nu se folosi ace Lentulo! Se poate aplica deasemenea un strat subțire de **Bifix SE** pe pivoții endodontici. Inserați pivoții endodontici cu o mișcare de rotație permițand crearea unui mic exces de ciment. Indepărtați excesul de material și fotopolimerizați **Bifix SE** pe direcția pivotului pentru a-l fixa în poziția corectă.

Indicații, măsuri de precauție:
– În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
– Substanțele fenolice, în special preparatele cu conținut de eugenol și timol, au ca efect perturbarea întăririi materialelor compozite. Din acest motiv se va evita utilizarea de oxid de zinc-Eugenol, a cimenturilor sau a altor materiale cu conținut de Eugenol în combinație cu **Bifix SE**.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă 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, GlyDMA, UDMA, ester al acidului fosforic metacrilat, BisGMA, dioxid de siliciu pirogen, HPMA, BisEMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Păstrarea:
A se depozita la 2 °C – 8 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

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 SE** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Bifix SE** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Last revised: 2026-04

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 BB1784 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Bifix® SE

CE 0482

BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**

Описание на продукта:
Bifix SE е универсален, двойно-полимеризиращ, самоадхезивен композит за фиксиране. Използва се за фиксиране на индиректни възстановявания от керамика, цирконичев оксид, композит и метал, както и за залепяне на щифтове.
Когато си служите с **Bifix SE** не се налага използване на допълнителен адхезив или кондиционер. **Bifix SE** може да се използва с всеки от предлаганите силани. Моля, спазвайте инструкциите на производителя.
Bifix SE съдържа бифункционални метакрилати, кисели метакрилати и неорганични пълнители. Процентът на пълнителите е 70 % (тегловни).
Bifix SE се предлага в следните цветове: Универсален (U), Бял опакер (WO) и Прозрачен (T).
QuickMix спринцовката (спринцовка за бързо смесване) автоматично смесва материала и предпазва от грешки и шупли. **Bifix SE** се предлага с конични канюли (смесителни канюли тип 14) за лесно достъпни кавитети и възстановявания, както и канюли с широк отвор (смесителни канюли тип 15). Ако прикрепите интраорален връх 1 към канюлите с широк отвор, ще се улесни достъпа до някои трудни участъци и препарации за щифтове.

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

Противопоказания:
Bifix SE съдържа метакрилати, органични киселини, бензоил пероксид, амини и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Bifix SE** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
Bifix SE може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

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

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

Приложение:
Защита на пулпата:
Зоните, които са в близост с пулпата, трябва да се покрият с втвърдяващ се калциево хидроксиден препарат, за да се избегне дразнене на пулпата.

1. Отстраняване на временната вложка или конструкция и подготовка на кавитета
Отстранете временната вложка или конструкция и старателно почистете кавитета или пънчето, напр. като използвате несъдържаща масло или флуориди почистваща паста.

2. Подготовка
Проверете точността и контактните точки на постоянното възстановяване. Ако сте използвали силиконова проба, внимателно отстранете всички остатъци от силикон. Проверката на оклузията при керамичните възстановявания трябва да се прави след дефинитивното фиксиране, за да се избегне риска от фрактури. След пробното фиксиране за проверка на цвета почистете много добре зъба и възстановяването. Подгответе възстановяването според инструкциите на производителя и внимателно подсушете. Подсушете повърхността на зъба за предпочитане или с тупфер или с нежна струя въздух, оставяйки дентина леко влажен.

3. Поставяне на възстановяването
Преди използване материалът се оставя на стайна температура.
По технически причини може да има малки разлики в нивото на напълване на двете камери на спринцовката преди първата употреба. Ето защо свалете капачката на спринцовката и изстискайте толкова материал, колкото е необходимо, за да започне да изтича равномерно от двете камери. Поставете смесителна канюла тип 14 или 15. Отворите на спринцовката и на смесителната канюла трябва точно да съвпадат. Завъртете смесителната канюла на 90° по посока на часовниковата стрелка, за да се заключи на мястото ѝ. Ако е необходимо, към края на смесителната канюла тип 15 може да се прикрепи интраорален връх 1. За да се гарантира хомогенно смесване на двете пасти отделете първите 2 mm от изстискания материал. След това нанесете материала незабавно и директно върху подготвените контактни повърхности.
Поставете възстановяването така, че да има малко излишен материал.

Поведение при полимеризация:

Работно време:	90 s (23 °C)
Интраорално работно време след поставяне в устата:	30 - 60 s
Време на втвърдяване:	4 min (37 °C)

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

4. Отстраняване на излишъците
Първо отстранете излишъците от трудно достъпните участъци. Почистете контактните точки и междузъбните пространства с конец за зъби. Излишния цимент може да се почисти с подходящ инструмент (за зъбен камък) или по време на гелообразната фаза (60 - 90 s след поставянето), или след кратка фотополимеризация (1 - 2 s).
По-големите излишъци се отстраняват по-лесно. По време на полимеризацията възстановяването трябва да се придържа към мястото му. Като алтернатива излишният фиксиращ композит може да се отстрани с тупфер или нещо подобно веднага след поставянето. Оставете малък излишък и го покрийте с глицерин (блокира се достъпа на въздух) или го фотополимеризирайте.

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

6. Финиране
Излишният материал може да се обработва веднага след полимеризацията. Отстранете втвърдения излишък с финирен диамантен пилител или гъвкав полирен диск. Финирайте апроксималните участъци с финирни/полирни ленти.

Фиксиране на ендодонтски щифтове:
1. Подгответе кореновия канал. Подгответе ендодонтския щифт според указанията на производителя.
2. Почистете кореновия канал, изплакнете обилно с вода и избягвайте водороден пероксид.
3. Свалете транспортната капачка от QuickMix спринцовката. След това поставете смесителна канюла тип 15 и завъртете, за да я нагласите в правилно положение. Поставете интраоларен връх 1 на смесителната канюла.
4. Подсушете кореновия канал и дентина с хартиени щифтове, като оставите дентина леко влажен.
5. Препоръчва се нанасяне на **Bifix SE** направо в кореновия канал (започнете нанасянето откъм апикално, оставяйки интраоралния връх тип 1 потопен в композита, за да не се образуват шупли). Не използвайте пълнител! Ендодонтския щифт също може да се намокри с **Bifix SE**. Поставете ендодонтския щифт на мястото му въртеливо движение, като оставите малко композит в повече. Отстранете грубо излишъка и фотополимеризирайте **Bifix SE** в посока на ендодонтския щифт за да го закотвите здраво.

Указания, Предпазни мерки:
– В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
– Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, влошават втвърдяването на композити. Затова използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол материали трябва да се избягва в комбинация с **Bifix SE**.
– 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, GlyDMA, UDMA, метакрилирана фосфорна киселина, BisGMA, пирогенен силициев диоксид, HPMA, BisEMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

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

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 обществено здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Bifix SE**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

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

SL Navodila za uporabo

MD **EU Medicinski pripomoček**

Opis proizvoda:
Bifix SE je univerzalna, samolepilna pritrdilna sestavina z dvojnim utrjevalnim učinkom. Uporablja se za pritrditev indirektnih obnov iz keramike, cirkonijevega dioksida, kompozitnih materialov, kovine in za pritrditev zatičev. Pri uporabi materiala **Bifix SE** ni treba uporabiti nobenega dodatnega adhezivnega sredstva ali sredstva za kondicioniranje.
Bifix SE lahko uporabljate z običajnimi silani za vezavo. Upoštevajte navodila proizvajalca.
Bifix SE vsebuje bifunkcionalni metakrilat, kisle metakrilate in anorganske polnilne snovi. Delež polnilnih snovi znaša 70 % mase %.
Bifix SE je na voljo v univerzalni (U), beli neprosojni (WO) in prosojni (T) barvi. Material se v brizgalki QuickMix samodejno zmeša brez napak in zračnih mehurčkov. **Bifix SE** se dobavlja s koničasto kanilo (mešalna kanila tipa 14) za oskrbo enostavno dostopnih luknjic in obnov in s topo zaobljeno kanilo (mešalna kanila tipa 15). Namestitev nastavka za nanos tipa 1 na topo zaobljeno kanilo omogoča lažji dostop do težko dostopnih predelov in izvrtin za zatiče.

Indikacije:
– Končna pritrditev inlayev, onlayjev, kron, keramičnih mostičkov (ni primerno za mostičke Maryland), cirkonijevega dioksida, kompozitnih materialov in kovine
– Končna pritrditev kovinskih in keramičnih zatičev ter zatičev, cirkonijevega dioksida, ojačenih z vlakni

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

Ciljna skupina pacientov:
Bifix SE 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 SE uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

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

1. Odstranjevanje začasnih zalivk in priprava luknjic
Odstranite začasne zalivke in temeljito očistite luknjice oziroma pripravljen krn, pri čemer uporabite na primer čistilno pasto, ki ne vsebuje olj ali fluoridov.

2. Priprava
Preverite ustreznost oblike in stične točke končne obnove. Če ste za preverjanje uporabili silikon, na koncu temeljito odstranite njegove ostanke. Okluzijo na obnovah iz steklene keramike preverite šele po končni pritrditvi, da preprečite možnost zloma. Po končanem preverjanju odstranite morebitne ostanke z zobne površine in obnove. Obnovo pripravite v skladu z navodili proizvajalca in jo temeljito posušite. Najbolje je, da zobno površino očistite s penasto kroglico ali šibkim curkom zraka ter pri tem pustite dentin rahlo vlažen!

3. Vstavljanje obnove
Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.
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. Nato namestite mešalno kanilo tipa 14 ali 15. Odprtini na brizgalki in mešani kanili se morata ujemati. Pričvrstite mešalno kanilo z zasukom za 90° v smeri vrtenja urinih kazalcev. Po potrebi lahko na konico mešalne kanile tipa 15 dodatno namestite nastavek za nanos tipa 1. Da bo mešanje obeh past enakomerno, prva 2 mm materiala, ki ju iztisnete iz mešalne kanile, zavrzite. Material nato takoj nanesite neposredno na pripravljene stične površine.
Obnovo vstavite tako, da pustite nekaj viška materiala.

Strjevanje:

Čas obdelave:	90 s (23 °C)
Čas obdelave po vstavitvi v usta:	30 - 60 s
Čas vezave:	4 min (37 °C)

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

4. Odstranjevanje viška materiala
Najprej odstranite višek materiala s težko dostopnih predelov. Stične točke in interproksimalne prostore očistite z zobno nitko.
Viške cementa odstranite s kratkim osvetljevanjem s polimerizacijsko lučko (1 - 2 s) ali v fazi gela (pribl. 60 - 90 s po nanosu) s pomočjo ustreznega inštrumenta (priprava za odstranjevanje zobnega kamna). Večje kose viška materiala boste lažje odstranili. Med fazo polimerizacija morate obnovo držati na njenem mestu.
Druga možnost je, da večje kose viška pritrdilnega materiala odstranite neposredno po vstavitvi s pomočjo penaste kroglice ali podobnega pripomočka.
Manjše kose viška materiala pustite in jih prekrijte z glicerinskim gelom (Air-Block) ali strdite na svetlobi.

5. Strjevanje
Čas polimerizacije je mogoče nadzorovati z dodatnim strjevanjem na svetlobi. Prosojne obnove strjujte z lučko na vsaki strani 20 s. Pri neprosojnih obnovah je priporočljivo, da reže, ki nastanejo pri pritrjevanju, strjujete z lučko 10 s na vsaki strani.
Samodejna polimerizacija materiala **Bifix SE** je zaključena 4 min po vstavitvi.

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

Pritrjevanje koreninskega zatiča:
1. Pripravite koreninski kanal in nato zatič po navodilih proizvajalca.
2. Razkužite koreninski kanal in ga sperite z obilico vode. Izognite se uporabi H_2O_2.
3. Odstranite zaporni pokrovček brizgalke QuickMix. Na koncu namestite topo mešalno kanilo (tip 15) in je pričvrstite z zasukom. Na mešalno kanilo namestite nastavek za nanos tipa 1.
4. Koreninski kanal in dentin osušite s konico papirja, pri čemer pustite dentin rahlo vlažen.
5. Priporočeno je, da nanesete material **Bifix SE** neposredno v koreninski kanal (začnite z apikalnim nanosom in pri tem pustite, da nastavek za nanos tipa 1 vstopi v pritrdilno sestavino, da preprečite nastanek zračnih mehurčkov). Ne uporabite lentule! Koreninski zatič lahko dodatno navlažite z materialom **Bifix SE**.
Koreninski zatič vstavite z zasukom in pustite rahel višek cementa. Odstranite večje kose viška materiala in strjujte material **Bifix SE** na svetlobi 40 s v smeri zatiča, da ga pritrdite.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
– Fenolna sredstva, zlasti preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju kompozitov. Zato se v povezavi z **Bifix SE** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo evgenol.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, GlyDMA, UDMA, ester metakrilne fosforjeve kisline, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, HPMA, BisEMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

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

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 SE**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Bifix SE** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
Bifix SE je univerzálny, duálne tuhnúci, samoadhezívny upevňovací kompozit. Používa sa na upevňovanie nepriamych náhrad z keramiky, oxidu zirkoničitého, kompozitov, kovu a na upevnenie čapov. Pri použití prípravku **Bifix SE** sa nemusia používať ďalšie prídavné adhezívne prostriedky alebo prostriedky na kondicionovanie. **Bifix SE** je možné používať s bežnými spojivovými silanmi. Dodržiavajte pokyny výrobcu.
Bifix SE obsahuje bifunkčné metakryláty, kyslé metakryláty a anorganické plnivá. Podiel plniva je 70 hmotn. %. **Bifix SE** je k dispozícii v troch farbách – univerzálnej (U), bielej opáknej (WO) a transparentnej (T).
So striekačkou QuickMix sa prípravok automaticky dokonale namieša bez bublín. **Bifix SE** sa dodáva s kónickými kanylami (zmiešavacie kanyly, typ 14) na vyplnenie ľahko dostupných kavít a náhrad, ako aj s plocho ukončenými kanylami (zmiešavacie kanyly, typ 15). Nasadením aplikačného násadca typu 1 na plochú kanylu sa uľahčí prístup k ťažko dostupným oblastiam a navŕtaným otvorom pre čapy.

Indikácie:
– Definitívne pripevnenie inlejí, onlejí, koruniek, mostíkov (nie marylandských) z keramiky, oxidu zirkoničitého, kompozitov a kovu
– Definitívne pripevnenie kovových, keramických, oxidu zirkoničitého a vláknami spevnených čapov

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

Cieľová skupina pacientov:
Bifix SE 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 SE** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Ochrana pulpy:
Podráždeniu pulpy zabránime tak, že oblasti v blízkosti pulpy prekryjeme pevne tuhnúcim preparátom hydroxidu vápenatého.

1. **Odstránenie provizória a príprava kavity**
   Odstráňte provizórium a dôkladne očistite kavitu alebo preparovaný kýpeť, k čomu použite napr. čistiacu pastu, ktorá neobsahuje oleje a fluoridy.
2. **Príprava**
   Skontrolujte sútlačovú formu a dotykové body definitívnej náhrady. Ak pri skúšaní použijete silikón, musíte potom zvyšky silikónu dôkladne očistiť. Pri sklokeramikách vyskúšajte okluziu vzhľadom na nebezpečenstvo prasknutia až po definitívnom pripevnení náhrady.
   Po skončení skúšania sa musí povrch zubu a náhrady zbaviť prípadných zvyškov. Náhradu pripravte podľa pokynov výrobcu a starostlivo vysušte. Povrch zuba najlepšie osušíme penovými peletami alebo miernymi nárazmi vzduchu, dentín nepoškodíme mierne vlhký!
3. **Nasadenie náhrady**
   Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.
   Pred prvým použitím sa možu u oboch komor kartuše vyskytnuť technicky podmienene male rozdiely vo výške naplni. Preto je potrebne otvoriť uzaver striekačky a material dovtedy vytlačať, kym sa material nedopravuje rovnomerne z oboch vystupnych otvorov. Potom nasaďte zmiešavaciu kanylu typu 14 alebo 15.
   Vyhĺbenia na striekačke a zmiešavacej kanyle sa musia zhodovať. Zmiešavaciu kanylu zafixujte otočením o 90° v smere pohybu hodinových ručičiek. V prípade potreby sa môže na hrot zmiešavacej kanyly typu 15 nasadiť prídavný aplikačný nástavec typu 1. Na zaistenie rovnomerného zmiešania oboch pást je potrebné odstrániť prvé 2 mm materiálu vytečeného z kanyly. Následne materiál ihneď aplikujte priamo na pripravené kontaktné plochy.
   Náhradu nasadíme tak, aby sme dosiahli prebytky.

   Tvrdnutie:

Doba spracovania:	90 s (23 °C)
Intraorálna doba spracovania po nasadení:	30 - 60 s
Doba tuhnutia:	4 min (37 °C)

   Vytvrdnutie prípravku **Bifix SE** sa na zmiešavacích blokoch alebo podobných pomôckach nedá dôveryhodne zhodnotiť, pretože prípravok **Bifix SE**, tak ako všetky bežné upevňovacie kompozity, pri pôsobení kyslíka a izbovej teplote tvrdne len neúplne a v tenkých vrstvách dokonca vôbec. Úplné vytvrdnutie po nasadení rekonštrukcie je zaručené bez prístupu kyslíka a pri teplote úst.
   Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku QuickMix pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál volne vyteká z výstupných otvorov.
   Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.
4. **Odstránenie prebytkov**
   Najprv odstráňte prebytky na ťažko dostupných miestach. Kontaktné body a interproximálne oblasti očistite hodvábnou zubnou niťou. Prebytky cementu sa dajú vypáčiť pomocou vhodného nástroja (scaler) buď po krátkom ožiarení polymerizačnou lampou (1 - 2 s) alebo vo fáze gélu (cca 60 - 90 s po nasadení). Veľkoobjemové prebytky sa dajú ľahšie odstrániť. Počas polymerizačnej fázy sa musí náhrada pridržiavať v želanej polohe.
   Alternatívne sa dajú hrubé prebytky pripevňovacieho kompozitu odstrániť bezprostredne po nasadení penovými peletami alebo podobným materiálom.
   Mierny prebytok môžete ponechať a pokryť glycerínovým gélom (Air-Block) alebo vytvrdiť svetlom.
5. **Vytvrdnutie**
   Polymerizácia sa dá časovo ovládať pomocou dodatočného vytvrdnutia svetlom. Priesvitné náhrady by sa mali svetlom vytvrdzovať z každej strany 20 s. U opáknych náhrad sa odporúča upevňovaciu štrbinu vytvrdzovať svetlom po 10 s na každej strane.
   Autopolymerizácia prípravku **Bifix SE** sa ukončí 4 min po nasadení.
6. **Opracovanie**
   Opracovanie prebytkov je možné ihneď po polymerizácii. Vytvrdnuté prebytky odstráňte finírovacím diamantom alebo pružným leštiacim kotúčom. Aproximálne oblasti na záver opracujte finírovacou leštiacou páskou.

Pripevnenie koreňového čapu:
1. Vypreparujte koreňový kanálik, čap pripravte podľa údajov výrobcu.
2. Koreňový kanálik vydezinfikujte, vypláchnite bohatým prúdom vody; peroxidu vodíka sa vyhýbajte.
3. Odstráňte uzáver z injekčnej striekačky QuickMix. Potom nasaďte zmiešavaciu kanylu (typ 15) a aretujte pootočením. Na zmiešavaciu kanylu nasaďte aplikačný nástavec typu 1.
4. Koreňový kanálik a dentín vysušte papierovým čapom, dentín ponechajte zľahka navlhčený.
5. Odporúča sa aplikovať **Bifix SE** priamo do koreňového kanálika (počínajúc apikálnym koreňovým kanálikom, pritom nechajte aplikačný násadec typu 1 počas aplikácie ponorený do pripevňovacieho kompozitu, aby sa zabránilo vzduchovým bublinkám). Nepoužívajte žiadne lentulo! Koreňový čap sa môže dodatočne navlhčiť prípravkom **Bifix SE**. Koreňový čap nasadzujte zľahka otáča vým pohybom, pričom by sa mali dosiahnuť mierne prebytky cementu. Hrubé prebytky odstráňte a vytvrďte **Bifix SE** pre fixáciu koreňového čapu 40 s v smere čapu.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania kompozitov. Preto sa v spojení s prípravkom **Bifix SE** vyhnite použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol.
– 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, GlyDMA, UDMA, metakrylátový ester kyseliny fosforečnej, BisGMA, pyrogénny oxid kremičitý, HPMA, BisEMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Skladovanie:
Skladujte pri teplote 2 °C – 8 °C. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

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

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Bifix SE** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych 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 SE yra universalus, dvigubo kietėjimo, savaiminio surišimo, cementavimui skirtas kompozitas.
Jis naudojamas netiesioginių keramikos, cirkonio dioksido kompozitinių ir metalinių restauracijų kaiščių cementavimui.
Naudojant **Bifix SE**, nereikia papildomos surišimo sistemos ar kondicionieriaus.
Bifix SE gali būti naudojamas su bet kokiu kitu išleidžiamu silanu (laikytis gamintojo instrukcijų).
Bifix SE sudėtyje yra bifunkcionalūs metakrilatai, rūgštiniai metakrilatai ir neorganinis užpildas. Užpildo kiekis 70 % w/w. **Bifix SE** gaminamas trijų atspalvių: (U) universalus, (T) skaidrus ir (WO) baltas/opakiškas.
Bifix SE rinkinyje yra lenktos kanulės (14 tipo), skirtos sunkiai prieinamoms ertmėms, ir tiesios kanulės (15 tipo). Sujungus intraoralinį 1 tipo antgaliuką su tiesia kaniule, galima cementą aplikuoti sunkiai pasiekiamose vietose ir cementuoti kaiščius.

Indikacijos:
– Pastoviai cementuoti: įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltams, pagamintiems iš keramikos (ne Marylend tiltų), cirkonio dioksido, kompozito ir metalo
– Pastoviai cementuoti: metaliniams, keraminiams, cirkonio dioksido ir stiklo pluošto kaiščiams

Kontraindikacijos:
Bifix SE sudėtyje yra metakrilatų, turi organinių rūgščių, benzoyl-peroksido, aminų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Bifix SE** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
Bifix SE 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 SE skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Pulpos apsauga:
Dentino sritys, esančios arti pulpos, turi būti padengtos kieto kalcio hidroksido pasta, kad apsaugoti nuo pulpos dirginimo.

1. **Laikinos restauracijos nuėmimas ir preparavimas**
   Nuimkite laikiną restauraciją ir gerai nuvalykite ertmę ar danties kultį su pasta, neturinčia fluoridų ir riebalinių priedų.
2. **Preparavimas**
   Patikrinkite pastovios restauracijos kraštų ir kontaktinių taškų tikslumą. Jeigu tikslumui patikrinti naudojate silikoną, gerai nuvalykite silikono likučius. Stiklo keramikos restauracijų okliuzijos tikslumą tikrinkite tik po pastovaus cementavimo, kad išvengti restauracijos lūžių. Pašalinkite visus bandomųjų pastų likučius po cementavimo spalvos patikrinimo. Paruoškite restauraciją pagal gamintojo rekomendacijas ir gerai išdžiovinkite. Preparuotą dantį nudžiovinkite porolonine kempinėle arba silpna oro srovele, kad dentinas liktų truputį drėgnas!
3. **Restauracijos cementavimas**
   Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.
   Prieš pirmą panaudojimą techniškai įmanomas šioks toks medžiagos užpildymo skirtumas kasetės kamerose. Kai pradedate naują kasetę, spauskite, kol pradės tekėti vienodas medžiagos kiekis iš abiejų kamerų. Tada uždėkite maišymo antgaliuką 14 arba 15 tipo. Turi sutapti kasetės anga su maišymo antgaliuku. Užfiksuokite antgaliuką, pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę 90° kampu.
   Jeigu yra reikalinga, gali būti prijungiamas 1 tipo intraoralinis galiukas prie 15 tipo maišymo atgaliuko. Kad būtų užtikrintas homogeniškas abiejų pastų tekėjimas, išspauskite ir išmeskite 2 mm medžiagos. Po to tuojau pat ant paruoštų kontaktinių paviršių aplikuokite medžiagą.
   Cementuojant, restauraciją, palikite cemento perteklių.

   Kietėjimo ypatumai:

Darbo laikas:	90 s (23 °C)
Darbo laikas burnoje po sumaišymo:	30 - 60 s
Kietėjimo laikas:	4 min. (37 °C)

   Bifix SE kietinimas ant maišymo priemonių neužtikrina reikalingo įrodymo. Tai yra dėl to, kad **Bifix SE**, kaip ir yra tipiška derviniams cementams, nesukietėja pilnai (arba visai, kur sluoksniai yra ploni), kai yra paveikiamas deguonimi kambario temperatūroje. Sukietėjimas yra garantuotinas po restauracijos įvedimo burnos temperatūroje ir nepaveikus aplinkos deguoniui.
   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.
4. **Pertekliaus nuėmimas**
   Pašalinkite cemento perteklių iš sunkiai pasiekiamų sričių. Išvalykite kontaktinius paviršius ir tarpdančius su tarpdančių siūlu. Cemento perteklius gali būti nuimtas su tinkamu instrumentu (skaleriu) gelio fazėje (60 - 90 s po cementavimo) arba po trumpos polimerizacijos (1 - 2 s). Didesnį perteklių lengviau nuimti. Restauracija turi būti pilnai prigludusi polimerizacijos metu. Alternatyviu būdu didelis cemento perteklius gali būti nuimtas su kempinėle iš karto po restauracijos įvedimo. Palikite nedidelį cemento perteklių ir padenkite glicerino geliu (apsaugo nuo inhibuojančios deguonies įtakos) ir sukietinkite šviesa.
5. **Poliravimas**
   Polimerizacijos laikas gali būti kontroliuojamas su papildomu švietimu. Skaidrią restauraciją švitinkite 20 s kiekvienam paviršiui. Opakiškų restauracijų ribų polimerizacijai šviesos išlaikymas 10 s iš kiekvienos pusės. Cheminiu būdu **Bifix SE** polimerizacija įvyksta per 4 min. po restauracijos įvedimo.
6. **Pabaigimas**
   Tuoj pat po polimerizacijos visą perteklių galima pašalinti švelniais deimantiniais grąžteliais ar poliravimo diskeliais. Kontaktinius paviršius baikite formuoti poliravimo juostelėmis.

Endodontinių kaiščių cementavimas:
1. Paruoškite šaknies kanalą. Paruoškite endodontinį kaištį pagal gamintojo rekomendacijas.
2. Dezinfekuokite paruoštą šaknies kanalą, gausiai išplaukite vandeniu ir nenaudokite vandenilio peroksido.
3. Nuimkite apsauginį QuickMix švirkšto dangtelį. Uždėkite 15 tipo maišymo antgaliuką ir prisukite jį. Uždėkite 1 tipo intraoralinį antgaliuką ant maišymo antgaliuko.
4. Išsausinkite šaknies kanalą su popieriniais kaiščiais, neperdžiovinkite dentino.
5. Rekomenduojame **Bifix SE** įvesti tiesiai į šaknies kanalą (pradedant nuo apikalinės dalies, panardinus 1 tipo atgaliuką cemente, kad nesusidarytų burbuliukų). Nenaudokite lentulo spiralės! Endodontinis kaištis taip pat gali būti patepamas **Bifix SE**. Įveskite endodontinį kaištį su lengvu sukamuoju judesiu, kad susidarytų cemento perteklius. Didelį perteklių nuimkite ir kietinkite cementą šviesa pagal kaiščio kryptį.

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
– Fenolių sudėtyje turinčios medžiagos, ypač eugenolio ir timolio preparatai, trikdo kompozitų kietėjimo procesą. Todėl plombuojant su **Bifix SE**, reikėtų vengti kontakto su cinko oksido eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
– 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, GlyDMA, UDMA, metakrilato fosforo rūgšties esteris, BisGMA, pirogeniškas silicio dioksidas, HPMA, BisEMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymas:
Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

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 SE**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:
Bifix SE 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 SE ir universāls, duāli cietējošs un pašadhezīvs kompozīta cements. Tas ir paredzēts keramikas, cirkonija dioksīdu, kompozīta un metāla restaurāciju cementēšanai, var lietot tapu cementēšanai.
Lietojot **Bifix SE**, nav nepieciešams papildus izmantot dentīna/emaljas saiti vai dentīna kondicionieri. **Bifix SE** var lietot kopā ar tirdzniecībā pieejamiem adhezīvajiem silāniem. Ievērojiet ražotāja norādījumus.
Bifix SE satur bi-funkcionālus metakrilātus, skābes metakrilātus funkcionālus metakrilātus un neorganiskas pildvielas.
Materiāla pildījuma blīvums ir 70 % neorganiskas pildvielas pēc masas.
Bifix SE ir pieejams sekojošos toņos: Universāls (U), Balts-Opāks (WO), Caurspīdīgs (T). QuickMix šļirce nodrošina materiāla automātisku un precīzu sajaukšanu pasargājot no gaisa burbuļu veidošanās un citām kļūmēm. **Bifix SE** komplektā ir iekļauti maisāmie vadi ar spicu galu (14. forma), kas nodrošina vieglāku piekļuvi kavitātēm un restaurācijām, kā arī maisamie vadi ar trulu galu (15. forma)-paredzēti lietošanai kopā ar intraorālo pagarinātāju.
Pagarinātāja (1. forma) fiksācija uz maisāmā vada nodrošina vieglāku piekļuvi grūti aizsniedzamām darba virsmām un darbam zobu sakņu kanālos.

Indikācijas:
– Keramikas, kompozītmateriāla un metāla inleju, onleju, kroņu, tiltu (izņemot līmētos tiltus), cirkonija dioksīdu galīgā nostiprināšana
– Primāra metāla, keramikas, cirkonija dioksīdu vai stiklšķiedras tapu fiksācija

Kontrindikācijas:
Bifix SE satur metakrilātus, organiskās skābes, benzoilpārskābi, amīnus un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Bifix SE** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
Bifix SE 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 SE** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Pulpas aizsardzība:
Strādājot tiešā pulpas tuvumā virsmu būtu vēlams pārklāt cietējošu kalcija hidroksīda oderīti, lai pasargātu pulpu no iespējama kairinājuma.

1. Pagaidu restaurācijas noņemšana un kavitātes preparācija
Noņemiet pagaidu restaurāciju un rūpīgi iztīriet kavitāti vai notīriet sagatavoto zoba stumbriņu, piemēram- ar eļļu un fluoru nesaturošu pulējamo pastu.

2. Preparācija
Novērtējiet pastāvīgās restaurācijas vienības precizitāti un kontaktpunktus. Ja precizitātes novērtēšanai tiek izmantots silikons-rūpīgi notīriet materiāla pārpalikumus no sagatavotās zoba virsmas. Novērtēt bez-metāla keramikas oklūzijas precizitāti būtu vēlams tikai pēc restaurācijas fiksācijas, lai izvairītos no trauslās keramikas salūšanas. Ja tiek izmantoti pielaikošanas materiāli cementa toņa noteikšanai- rūpīgi notīriet zoba virsmu pēc pielaikošanas. Sagatavojiet restaurāciju saskaņā ar ražotāja ieteikumiem un rūpīgi nožāvējiet. Nožāvējiet zoba virsmu ar kokvilnas tamponiņu, vai ar vieglu gaisa strūklu, lai dentīns paliek nedaudz mitrs!

3. Restaurācijas fiksācija
Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.
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. Pēc tam uzlieciet sajaukšanas kanili (tips 14 vai 15). Īpašaji atzīmei uz maisāmā vada un šļirces ir jāsakrīt. Kad maisāmais vads ir uzlikts pareizi- pagrieziet to par 90° pulksteņa rādītāja virzienā- lai to nofiksētu.
Ja nepieciešams, sajaukšanas kaniles (tips 15) galā var papildus uzlikt aplikācijas uzgali (tips 1). Lai nodrošinātu abu pastu vienmērīgu sajaukšanos, jāizmet pirmie 2 mm materiāla, kas tiek izspiesti no kaniles. Tūdaļ pēc tam aplicējiet tieši uz sagatavotajām kontaktvirsmām.
Fiksējot restaurāciju, aplicējiet materiālu ar aprēķinu- lai veidojas pārpalikumi, kas izspiežas gar restaurācijas malām.

Sacietēšanas parametri:

Darba laiks:	90 s (23 °C)
Darba laiks pēc ievietošanas mutē:	30 - 60 s
Cietēšanas laiks:	4 min (37 °C)

Bifix SE cietēšanas īpašības nevar vērtēt pēc materiāla sacietēšanas uz sajaukšanas bloka vai tamlīdzīga priekšmeta, jo **Bifix SE** tāpat kā visi nostiprināšanas kompozītmateriāli telpas temperatūrā un skābekļa iedarbībā sacietē tikai nepilnīgi, bet plānās kārtās reizēm nesacietē vispār. Pilnīga sacietēšana ir garantēta vienīgi pēc restaurācijas ievietošanas mutē, kur nepiekļūst skābeklis un ir atbilstoša temperatūra.
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 virsmu.
Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kaniles, ko var iegādāties kā piederumu.

4. Liekā materiāla notīrīšana
Pirmām kārtām, notīriet lieko materiālu no grūti aizsniedzamām vietām.
Iztīriet kontaktpunktus un interproksimālas virsmas ar zobu diegu. Lieko cementu var notīrīt ar piemērotu instrumentu (skeileri) materiāla elastīgās fāzes laikā (apm. 60 - 90 s. pēc restaurācijas fiksācijas mutes dobumā) vai pēc fiksējošas gaismas polimerizācijas (1 - 2 s.). Lieko materiālu ir vieglāk notīrīt, ja pārpalikumi ir apjomīgāki. Restaurācija ir jānotur savā pozīcijā visu polimerizācijas fāzes laiku. Kā alternatīvu, liekā materiāla notīrīšanai var izmantot porolona sūklīti vai līdzīgu palīgmateriālu tūlītēji pēc restaurācijas ievietošanas paredzētajā pozīcijā.
Materiāla cietēšanas laikā pārklājiet restaurācijas malas ar glicerīna gēlu (gaisa bloķēšana) vai nogaismojiet to.

5. Polimerizācija
Polmerizācijas laiku var kontrolēt ar papildus gaismas polimerizāciju. Caurspīdīgas restaurācijas gaismojiet 20 s. no katras puses. Polimerizējot necaurspīdīgas restaurācijas, 10 s. polimerizācija restaurācijas malām tiek rekomendēta no katras puses. **Bifix SE** pilna ķīmiska cietēšana noris 4 min. laikā pēc restaurācijas ievietošanas mutes dobumā.

6. Restaurācijas pabeigšana
Lieko materiālu var notīrīt tūlītēji pēc materiāla sacietēšanas. Notīriet lieko materiālu ar smalku dimanta urbulīti vai elastīgu pulējamo disku. Aproksimālām virsmām lietojiet smalkas abrazīvās lentītes.

Endodontisko tapu cementēšana:

1. Sagatavojiet sakņu kanālu tālākai restaurācijai. Sagatavojiet endodontisko tapu saskaņā ar tapu ražotāja lietošanas instrukciju.

2. Dezinficējiet sakņu kanālu, izskalojiet to ar pietiekamu ūdens daudzumu, izvairieties no ūdeņraža peroksīda pielietošanas.

3. Atveriet QuickMix šļirci un nostipriniet 15. formas maisāmo vadu uz šļirces. Nofiksējiet 1. formas intraorālo uzgali uz maisāmā vada.

4. Nožāvējiet sakņu kanālu un dentīnu ar papīra tapiņām, atstājot dentīnu nedaudz mitru.

5. Aplicējiet **Bifix SE** tieši sakņu kanālā (sāciet aplikāciju no sakņu kanāla apikālās daļas, ļaujot 1. formas intraorālajam pagarinātājam iegremdēties materiālā, lai izvairītos no gaisa burbuļu veidošanās).
Nekādā gadījumā nelietojiet lentulas! Endodontiskās tapas arī var par klāt ar **Bifix SE**. Ievietojiet endodontisko tapu sakņu kanālā vigli to pagriežot, lai izveidotos liekā materiāla pārpalikums. Notīriet lieko materiālu un polimerizējiet **Bifix SE** ar polimerizācijas lampu virzienā uz tapu, lai nofiksētu endodontisko tapu savā pozīcijā.

Norādes, piesardzības pasākumi:
– Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
– Vielas, kas satur fenolus, it īpaši eigenolu un timolu saturoši preparāti, traucē kompozītmateriālu sacietēšanai. Tāpēc izvairieties no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar **Bifix SE**.
– 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, GlyDMA, UDMA, metakrilātfosforskābes esteris, BisGMA, pirogēns silīcija dioksīds, HPMA, BisEMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:
Uzglabāt no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai 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 SE**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:
Kopsavilkuma ziņojumi par **Bifix SE** 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 SE je univerzalan, dvostruko stvrdnjavajući, samoadhezivan kompozit za učvršćivanje. Upotrebljava se za učvršćivanje indirektnih restauracija od keramike, cirkonijevog dioksida, kompozita, metala i za učvršćivanje kolčića. Kod uporabe sredstva **Bifix SE** ne treba upotrebljavati dodatna adhezivna sredstva ili sredstva za kondicioniranje. **Bifix SE** se može upotrebljavati s uobičajenim silanima za vezivanje. Obratite pozornost na upute proizvođača. **Bifix SE** sadrži bifunkcionalne metakrilate, kisele metakrilate i anorganska punila. Udio punila iznosi 70 % težine.
Bifix SE se može kupiti u univerzalnoj (U), bijeloj neprozirnoj (WO) i prozirnoj (T) boji.
Pomoću štrcaljke QuickMix sredstvo miješate automatski bez pogrešaka i mjehurića. **Bifix SE** se isporučuje s kanilama zašiljenih vrhova (kanile za miješanje, tip 14) za opskrbu lako dostupnih kaviteta i restauracija te s kanilama plosnatog vrha (kanile za miješanje tip 15). Postavljanjem nastavka za nanošenje tip 1 na plosnatu kanilu olakšavate pristup teško dostupnim područjima i provrtima za kolčiće.

Indikacije:
– Konačno učvršćivanje inlaya, onlaya, krunica, mostova (ne Maryland mostova), od keramike, cirkonijeva dioksida, kompozita i metala
– Konačno učvršćivanje metalnih, keramičkih, cirkonij-dioksidovih kolčića i kolčića ojačanih vlaknima

Kontraindikacije:
Bifix SE sadržava metakrilate, organske kiseline, benzoilperoksid, amine i butil-hidroksitoluen (BHT). Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Bifix SE** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Bifix SE 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 SE** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Zaštita pulpe:
Da biste izbjegli iritacije pulpe, područja u blizini pulpe trebate prekriti preparatom kalcijevog hidroksida koji posjeduje veliku čvrstoću stvrdnjavanja.

1. Uklanjanje privremenog protetskog rada i priprema kaviteta
Uklonite privremeni protetski rad i temeljito očistite kavitet ili pripremljeni bataljak, npr. upotrijebite pastu za čišćenje koja ne sadrži ulje ili fluorid.

2. Priprema
Provjerite prikladnost oblika i dodirne točke konačne restauracije. Ako trebate upotrijebiti silikon za provjeru, nakon toga temeljito odstranite ostatke silikona. Kod staklene keramike okluzija bi se, radi opasnosti od pucanja, trebala provjeriti tek nakon konačnog učvršćenja.
Nakon završetka prvog postavljanja s površine zuba i restauracije treba ukloniti eventualne ostatke. Pripremite restauraciju prema uputama proizvođača i temeljito je osušite. Najbolje je da površinu zubi osušite pjenastim peletom ili blagom strujom zraka, ostavite dentin lagano navlažen.

3. Umetanje restauracije
Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.
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 14 ili 15.
Otvori na štrcaljki i kanili za miješanje trebaju odgovarati. Pričvrstite kanilu za miješanje okretom za 90° u smjeru kazaljki na satu. Po potrebi se na vrh kanile za miješanje tip 15 može dodatno nataknuti nastavak za nanošenje tipa 1. Da biste zajamčili ravnomjerno miješanje obje paste, bacite 2 mm materijala koji prvo izađe iz kanile. Nakon toga odmah nanesite na pripremljene dodirne površine.
Umetnite restauracije tako da dobijete višak.

Ponašanje pri stvrdnjavanju:

Vrijeme primjene:	90 s (23 °C)
Vrijeme primjene unutar usta nakon umetanja:	30 - 60 s
Vrijeme vezanja:	4 min (37 °C)

Procjena stvrdnjavanja sredstva **Bifix SE** na blokovima za miješanje ili sličnom nije važna jer se **Bifix SE**, kao što je i uobičajeno kod kompozita za učvršćivanje, pod djelovanjem kisika na sobnoj temperaturi stvrdnjava samo nepotpuno, a u tankim slojevima eventualno čak i ne stvrdnjava. Potpuno stvrdnjavanje nakon umetanja restauracije zajamčeno je samo uz isključenje kisika i na temperaturi u ustima.
Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe štrcaljku QuickMix čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.
Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.

4. Uklanjanje viška materijala
Najprije trebate ukloniti višak materijala u teško dostupnim područjima. Dodirne točke i interproksimalna područja očistite zubnim koncem.
Višak cementa možete očistiti prikladnim instrumentom (strugačem) nakon kratkog osvjetljavanja polimerizacijskom svjetiljkom (1 - 2 s) ili u fazi gela (oko 60 - 90 s nakon umetanja). Veći viškovi materijala mogu se lakše ukloniti. Tijekom faze polimerizacije restauraciju trebate držati u istom položaju.
Alternativno se veći višak kompozita za učvršćivanje mogu ukloniti neposredno nakon umetanja pjenastim peletom ili sličnim.
Mali višak materijala ostavite i prekrijte glicerinskim gelom (air-block) ili stvrdnite svjetlom.

5. Stvrdnjavanje
Vrijeme polimerizacije može se mijenjati dodatnim stvrdnjavanjem svjetlom. Prozirne restauracije trebale bi se stvrdnjavati svjetlom sa svake strane 20 s. Kod neprozirnih restauracija se preporučuje da se fuga učvršćivanja stvrdnjava svjetlom po 10 s sa svake strane.
Autopolimerizacija **Bifix SE** završena je 4 min nakon umetanja.

6. Izrada
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.

Učvršćenje korijenskog kolčića:

1. Pripremite korijenski kanal i kolčić prema uputama proizvođača.

2. Dezinficirajte korijenski kanal, isperite s puno vode, izbjegavajte vodikov peroksid.

3. Skinite zaštitnu kapicu sa štrcaljke QuickMix. Nakon toga stavite plosnatu kanilu za miješanje (tip 15) i aretirajte je okretanjem. Na kanilu za miješanje nataknite nastavak za nanošenje tipa 1.

4. Vrhom papira osušite korijenski kanal i dentin, dentin ostavite lagano navlaženim.

5. Preporučujemo da **Bifix SE** nanosite izravno u korijenski kanal (nanosite počevši od vrha korijena zuba, pritom nastavak za nanošenje tip 1 pustite da tijekom aplikacije uroni u kompozit za učvršćivanje kako biste izbjegli mjehuriće zraka). Ne koristite lentulo-spirale! Korijenski kolčić možete dodatno poprskati sredstvom **Bifix SE**. Korijenski kolčić umetnite kružnim pokretom tako da vam ostane mali višak cementa. Veliki višak materijala uklonite, a **Bifix SE** stvrdnjavajte svjetlom 40 s u smjeru kolčića da biste fiksirali korijenski kolčić.

Upute, mjere opreza:
– U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
– Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kompozita. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadržavaju eugenol zajedno s nadogradnjom **Bifix SE**.
– 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, GlyDMA, UDMA, ester metakrilat fosforne kiseline, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, HPMA, BisEMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Čuvanje:
Čuvajte na temperaturama od 2 °C – 8 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

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

Napomena:
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Bifix SE** 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 SE on universaalne kaheli kõvastuv isekinnituv kinnituskomposiit. Seda kasutatakse keraamiliste, zirkooniumdioksiid-, komposiit- ja metallrestauratsioonide kinnitamiseks ning ka tihvtide kinnitamiseks.
Bifix SE'd kasutades pole vaja täiendavalt sidusaineid ega töötlusvahendeid kasutada. **Bifix SE**'d on võimalik kasutada kõigi kaubanduses saadaolevate paarduvate silaanidega (järgida tootja juhiseid).
Bifix SE sisaldab bifunktsionaalset metakrülaati, happelist metakrülaati ja anorgaanilisi täiteaineid. Täiteaine sisaldus on 70 % m/m.
Bifix SE on saadaval järgnevates värvitoonides: Universaalne (U), valkjas-opalestseeruv (WO) ja läbipaistev (T).
QuickMix süstal segab materjali automaatselt ning ennetab vigade ja mullide teket. **Bifix SE** on saadaval nii otsast aheneva kanüüliga (tüüp 14 segamisotsikud) lihtsasti ligipääsetavate kaviteetide ja restauratsioonide jaoks, kui ka tõmbi otsaga kanüüliga (tüüp 15 segamisotsikud). Tüüp 1 intraoraalse otsiku kinnitamine tõmbile kanüülile aitab ligi pääseda halvasti ligipääsetavatele aladele ja tihvti puuraukudele.

Näidustused:
– Keraamiliste, zirkooniumdioksiid-, komposiit- ja metallpanuste, -kroonide ja -sildade (mitte Maryland sildade) lõplik kinnitamine
– Metall-, keraamika-, zirkooniumdioksiid- ja kiudtugevdatud tihvide lõplik kinnitamine

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

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

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

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

Kasutamine:

Pulbi kaitsmine:
Pulbi ärrituse vältimiseks tuleks pulbi lähedal olevad alad katta tugevalt kõvastuva kaltsiumhüdroksiidpreparaadiga.

1. **Ajutise lahenduse eemaldamine ja kaviteedi ettevalmistamine**
Eemaldage ajutine lahendus ja puhastage kaviteet või prepareeritud kõnt põhjalikult, nt õli- ja fluoriidivaba puhastuspastat kasutades.
2. **Ettevalmistus**
Kontrollige lõplikult restauratsiooni istuvust ja kontaktpunkte. Kui kontrollimiseks on kasutatud silikooni, eemaldage selle jäägid põhjalikult. Klaaskeraamiliste restauratsioonide hambuvuse kontroll tuleks läbi viia ainult pärast lõplikku kinnitamist vähendamaks murdude riski. Eemaldage kõik jäägid hamba pinnalt ja restauratsioonilt pärast sobivuse proovimist.
Valmistage restauratsioon ette vastavalt tootja juhistele ja kuivatage see hoolikalt. Kuivatage hambapind, eelistatavalt kas vahukuuli või õrnade õhupahvakutega, jättes dentiini pisut niiskeks.
3. **Restauratsiooni sisestamine**
Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.
Tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused süstlakambrite täituvuses. Seetõttu eemaldage süstlakork ning väljutage materjali kuni kummastki kambrist väljub ühtlases koguses materjali. Seejärel paigaldage tüüp 14 või 15 segamisotsik. Täkked süstlal ja segamisotsikul peavad täielikult joonduma.
Keerake segamisotsakut 90° päripäeva otsiku paika lukustamiseks. Vajadusel saab tüüp 15 segamisotsiku külge kinnitada intraoraalse tüüp 1 otsiku.
Mõlema pasta homogeense segamise kindlustamiseks visake ära väljutatud materjalist esimesed 2 mm. Seejärel kandke materjal kohe otse ettevalmistatud kontaktpindadele.
Sisestage restauratsioon eesmärgiga jätta väike materjali ülehulk.

Käitumine kõvastumisel:

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

Bifix SE kõvastumise hindamine segamisalustel või muul sellisel ei anna täpseid tulemusi. Selle põhjuseks on fakt, et **Bifix SE**, nagu on kinnituskomposiitide puhul tüüpiline, ei kõvastu toatemperatuuril hapniku juuresolekul täielikult (või õhukeste kihtidega kohtades üldse mitte). Kõvastumise lõppemine on pärast restauratsiooni paigaldamist suutemperatuuril garanteeritud ja seda ei mõjuta ümbritsev hapnik.
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.
4. **Liigse materjali eemaldamine**
Eemaldage üleliigne materjal esmalt raskesti ligipääsetavatelt aladelt. Puhastage kontaktpunktid ja interproksimaalsed alad hambaniidiga.
Üleliigset tsementi on võimalik eemaldada sobiva instrumendiga (küretiga) kas geelifaasis (u 60 - 90 s pärast sisestamist) või pärast lühiaegset valguskõvastamist (1 - 2 s). Suuremaid üleliigse materjali koguseid on lihtsam eemaldada. Polümerisatsioonifaasis tuleb restauratsiooni liikumatult paigal hoida.
Alternatiivina on võimalik suuremat osa kinnituskomposiidi ülehulgast eemaldada vahukuuli või sarnase asjaga kohe pärast sisestamist.
Jätke väike hulk üleliigset materjali alles ning katke see glütseriingeeliga (õhu juurdepääsu takistamine) või valguskõvastage seda.
5. **Kõvastamine**
Polümerisatsiooniaega saab lisaks kontrollida valguskõvastamisega.
Kõvastage poolläbipaistvaid restauratsioone valgusega kummaltki poolt 20 s.
Läbipaistmatute restauratsioonide puhul on soovituslik kinnitusvahet igast küljest 10 s valguskõvastada. **Bifix SE** autopolümerisatsioon lõppeb 4 min pärast sisestamist.
6. **Viimistlemine**
Materjali ülehulka saab kohe pärast polümerisatsiooni töödelda. Eemaldage kõvastatud materjali ülejääk viimistlusteemanti või painduva poleerimiskettaga. Viimistlege aproksimaalsed alad viimistlus-/poleerimisribadega.

Endodontiliste tihvide kinnitamine:

1. Prepareerige juurekanal raviks. Valmistage endodontiline tihvt ette vastavalt tootja juhistele.
2. Desinfitseerige juurekanal, loputage hoolikalt rohke veega – ärge kasutage vesinikperoksiidi.
3. Eemaldage transpordikork QuickMix süstlalt. Seejärel kinnitage tömp tüüp 15 segamisotsik ning keerake seda lukustamiseks. Kinnitage intraoraalne tüüp 1 otsik segamisotsiku külge.
4. Kuivatage juurekanal ja dentiin pabertihvtidega, jättes dentiini pisut niiskeks.
5. **Bifix SE** kandmine otse juurekanalisse ei ole soovituslik (alustada kandmist apikaalsest suunast, lastes intraoraalsel tüüp 1 otsikul sukelduda kinnituskomposiiti õhumullide tekkimise vältimiseks aplikatsiooni ajal). Lentulot mitte kasutada! Endodontilist tihvti võib samuti **Bifix SE**'ga niisutada. Sisestage endodontiline tihvt keerava liigutusega, eesmärgiga jätta väike hulk tsementi üleliias. Eemaldage suurem osa üleliigsest materjalist ja valguskõvastage **Bifix SE**'d endodontilise tihvti suunas selle ankurdamiseks.

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
– Fenoolsed ained, eelkõige eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, põhjustavad komposiitide kõvastumise häireid. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiideugenooli tsementide või teiste eugenooli sisaldavate toormaterjalide kasutamist ühenduses **Bifix SE.**
– 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, GlyDMA, UDMA, metakrülaadi fosforhappe ester, BisGMA, pürogeenne ränidioksiid, HPMA, BisEMA, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

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

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 SE** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiülevaated toote **Bifix SE** 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**

Бификс CE (Bifix SE)

Описание материала:
Бификс CE представляет собой универсальный самоадгезивный фиксирующий композит двойного отверждения. Используется для фиксации непрямых реставраций из керамики, диоксида циркония, композитов, металла, а также для фиксации штифтов. При использовании **Бификса CE** дополнительные адгезивы или кондиционеры не применять. **Бификс CE** может применяться с традиционными силанизирующими средствами. При этом следует соблюдать инструкцию производителя.
Бификс CE содержит бифункциональные метакрилаты, кислые метакрилаты и неорганические наполнители. Доля наполнителей составляет 70 % веса.
Бификс CE выпускается следующих видов: универсальный (U), белый – опаковый (WO) и прозрачный (T).
В дозаторе КвикМикс происходит точное автоматическое смешивание без воздушных пор. **Бификс CE** поставляется с остроконечными канюлями (смесительные канюли, тип 14) для протезирования легкодоступных полостей и реставрационных протезов, а также с канюлями с плоским кончиком (смесительные канюли, тип 15). Установка аппликационные насадки типа 1 на плос-кую канюлю облегчает работу в труднодоступных местах и штифтовых каналах.

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

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

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

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

Пользователь:
Bifix SE должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

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

1. **Удаление временной конструкции и подготовка полости**
Удалить временную конструкцию, тщательно очистить полость или препарированную культю, использовать чистящую пасту без масла и фторидов. При работе со стеклокерамикой из-за возможной поломки окклюзию проверять только после окончательной фиксации.
После выполнения примерки очистить поверхность зубов и реставрации от возможных остатков.
2. **Подготовка**
Проверить размеры и контактные пункты окончательной реставрации. Если для контроля использовался силикон, тщательно очистить его остатки. На стеклокерамических протезах окклюзию проверят, из-за опасности поломки, только после окончательной фиксации.
После проведения примерки очистить поверхность зубов и реставрационный протез от возможных остатков. Подготовить протез по указаниям изготовителя и тщательно просушить. Поверхность зубов просушить поролоновым тампоном или слабой струей воздуха, дентин оставить слегка влажным!
3. **Фиксация конструкции**
Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.
В силу причин технического характера перед первым использованием отсеки дозатора могут иметь незначительные отличия заполнения. Во избежание этого снять колпачок и выдавить материал до того момента, когда он начнет выдавливаться из обоих отсеков одновременно. Далее установить смесительную канюлю типа 14 или 15. Положение отверстий дозатора и канюли должны точно совпадать. Повернуть канюлю на 90° по часовой стрелке до упора. При необходимости, поверх канюли для смешивания типа 15, можно надеть аппликационную насадку тип 1. Для обеспечения гомогенного смешивания утилизировать 2 мм из первой порции материала.
Затем, сразу же нанести смешанный материал непосредственно на подготовленные поверхности, которые будут соприкасаться.
Установить конструкцию таким образом, чтобы из контактной области оттеснился небольшой избыток материала.

Методика полимеризации:

Рабочее время:	90 s (23 °C)
Интраоральное рабочее время после конструкций:	30 - 60 с
Время отверждения:	4 мин. (37 °C)

Оценка качества отверждения **Бификса CE** на блокнотах для смешивания или подобных приборах не является адекватной, поскольку **Бификс CE**, как и другие фиксирующие композиты, под воздействием кислорода при комнатной температуре затвердевает не полностью, а в тонких слоях отверждения вообще может не произойти.
Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить шприцы QuickMix плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить 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.

4. **Удаление излишков**
Сначала удалить излишки из труднодоступных мест. С помощью зубной нити очистить контактные пункты и межпроксимальные участки.
Излишки цемента удаляются после кратковременного воздействия полимеризационной лампой (1 - 2 с) или во время желеобразной фазы (≈ 60 - 90 с после постановки) с помощью соответствующего инструмента (скейлера). Крупные излишки удаляются легко. Во время фазы полимеризации протез должен стоять точно по месту.
Другая возможность: грубые излишки фиксирующего композита удалить непосредственно после постановки с помощью поролонового тампона или аналогичного приспособления. Незначительные излишки оставить, покрыть глицериновым гелем (Аэр-Блок).
5. **Отверждение**
Благодаря дополнительному световому отверждению можно управлять временем полимеризации. Транслюцентные реставрационные протезы следует полимеризовать светом по 20 с с каждой стороны. На протезах из опаковых материалов рекомендуется светить лампой участок фиксации по 10 с с каждой стороны.
Самополимеризация материала **Бификс CE** завершается через 4 минуты после постановки.
6. **Окончательная обработка**
Удаление излишков возможно непосредственно после полимеризации. Затвердевшие излишки материала удалить алмазными борами для финишной обработки или гибкими полировочными дисками. Аппроксимальные поверхности обработать финирующими и полирующими полосками.

Фиксация корневых штифтов:

1. Выполнить препарирование корневого канала, подготовить штифт в соответствии с указаниями изготовителя.
2. Дезинфицировать корневой канал, промыть большим количеством воды, не использовать перекись водорода.
3. Снять с дозатора КвикМикс защитный колпачок. Затем установить плоскую смесительную канюлю (тип 15) и, повернув, зафиксировать. Установить на канюлю аппликационную насадку типа 1.
4. Просушить корневой канал и дентин с помощью бумажных штифтов, дентин оставить слегка влажным.
5. Рекомендуется апплицировать **Бификс CE** непосредственно в корневой канал с помощью тонких насадок типа 1 (начиная с апикальной стороны, аппликационную насадку типа 1 держать в фиксирующе м композите, чтобы исключить попадание воздуха). Лентуло не применять! Дополнительно можно покрыть штифт **Бификсом CE**. Вводить штифт, вращая и используя небольшой излишек материала. Грубые излишки удалить и для фиксации полимеризовать **Бификс CE** светом в направлении штифта в течение 40 с.

Указания, меры предосторожности:
– При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
– Фенольные вещества, особенно препараты с эвгенолом и тимолом, вызывают нарушение полимеризации композитных материалов. Поэтому необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов в сочетании с **Bifix SE**.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
барий-алюминий-боросиликатное стекло, GlyDMA, UDMA, метакрилатный сложный эфир фосфорной кислоты, BisGMA, пирогенный диоксид кремния, HPMA, BisEMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

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

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

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

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

Last revised: 2026-04

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 CC1784 E1 0426 99 © by VOCO