

VOCO

Bifix® Temp

EN Instructions for use

MD EU Medical device

Product description:

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

Working time: > 1.5 min (23 °C)
Setting time: < 4 min (37 °C)

Indications:

– Non-permanent luting of temporary restorations

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

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

Caution:

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

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

Use:

1. Preparation:

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

2. Placing the restoration:

Remove the protective cap from the QuickMix syringe. Due to technical reasons, there may be slight differences in the filling levels of the syringe chambers prior to first use. Therefore remove the syringe cap and extract material until both chambers deliver uniformly. Then fit a mixing tip type 9. The notches on the syringe and the mixing tip must line up exactly. Turn the mixing tip 90° clockwise to lock the tip into place. Apply **Bifix Temp** to the dry temporary restoration and/or the prepared tooth surface. Then place the restoration by applying gentle pressure, generating excess material in the process. The working time at room temperature is at least 1.5 min. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the QuickMix syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing. The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.

3. Removal of excess material:

Any excess material can be removed using the following methods:

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

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

4. Curing:

Self-curing is completed 4 min after insertion.

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

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

Warnings, precautionary measures:

- UV light can cause damage. Patients and dental personnel should always take note of the corresponding safety measures. This includes wearing appropriate protective UV goggles, among other things. Do not look into the light source and do not aim the light directly into the eyes. Only use the light at the treatment site.
- **Bifix Temp** is eugenol-free and well-suited for use prior to subsequent adhesive permanent luting as it has no influence on the curing of the materials used.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Bifix Temp**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Bifix Temp**.
- If, during the course of treatment, the temporary restoration is to be luted again, the application of a thin layer of, for example, glycerine gel or Vaseline to the restoration prior to luting can make it easier to subsequently remove any **Bifix Temp** residue from the temporary restoration.
- In case of contact with the eyes, immediately rinse with plenty of water and seek medical advice.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:

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

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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



Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Bifix Temp ist ein dualhärtendes, temporäres Befestigungsmaterial auf Composite-Basis. Die ausgewogene Transluzenz von **Bifix Temp** ermöglicht hochästhetische Ergebnisse bei der zeitlich begrenzten Befestigung temporärer Versorgungen aus K&B-Materialien sowie temporärer CAD/CAM-gefertigter Arbeiten. Eine stets passgenaue Eingliederung des Provisoriums wird durch die geringe Filmdicke ermöglicht. Die Standfestigkeit von **Bifix Temp** unterstützt eine besonders einfache und sichere Entfernung von Materialüberschüssen. Optional erhältlich als **Bifix Temp fluorescent**: Fluoreszierend bei Beleuchtung mit UV-A Lichtquelle zur einfachen Erkennung von **Bifix Temp fluorescent**.

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

Indikationen:

– Temporäre Befestigung provisorischer Restaurationen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Hinweis:

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

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

Anwendung:

1. Vorbereitung:

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

2. Einsetzen der Restauration:

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

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die QuickMix-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wieder-verwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen. Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

3. Entfernung von Überschüssen:

Die Überschussentfernung kann durch folgende Methoden erfolgen:

- Den zähelastischen Zustand abwarten (Änderung der Konsistenz infolge der chemischen Aushärtung im Mund verfolgen) und Materialüberschüsse mit einem geeigneten Instrument entfernen.
- Alternativ die Überschüsse durch kurzes Belichten mit einer Polymerisationslampe (etwa 2 s) in den zähelastischen Zustand bringen und mit einem geeigneten Instrument entfernen.
- Eine Entfernung von **Bifix Temp** im nicht ausgehärteten Zustand kann mit einem Schaumstoffpellet oder Ähnlichem durchgeführt werden. Die Überschussentfernung nach kurzer Belichtung wird empfohlen. Während der Polymerisationsphase muss die Restauration in Position gehalten werden. Kontaktpunkte und Interproximalbereiche sind mit Zahnsäge zu reinigen. Es dürfen keine Materialreste im Sulcus verbleiben, da diese zu Irritationen der Gingiva führen können.

4. Aushärtung:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- UV-Licht kann Schäden verursachen. Patienten und zahnmedizinisches Personal sollten stets die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen beachten. Dazu gehört unter anderem das Tragen einer geeigneten UV-Schutzbrille. Schauen Sie nicht in die Lichtquelle und richten Sie das Licht nicht direkt auf die Augen. Wenden Sie das Licht nur an der Behandlungsstelle an.
- **Bifix Temp** ist eugenolfrei und eignet sich gut zur Anwendung vor einer späteren adhäsiven, definitiven Befestigung, da kein Einfluss auf die Aushärtung hierfür verwendeter Materialien ausgeübt wird.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Bifix Temp**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Bifix Temp** ist daher zu vermeiden.
- Wenn im Behandlungsablauf eine erneute Befestigung des Provisoriums vorgesehen ist, kann das Applizieren einer dünnen Schicht von z. B. Glyceringel oder Vaseline in die Versorgung vor der Befestigung die spätere Entfernung von Resten von **Bifix Temp** aus dem Provisorium erleichtern.
- Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

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

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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



Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :

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

Disponible en option comme **Bifix Temp fluorescent** : Fluorescent lorsqu'il est éclairé par une source de lumière UV-A pour faciliter l'identification du **Bifix Temp fluorescent**.

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

Indications :

– Fixation temporaire de restaurations provisoires

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Remarque :

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

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

Utilisation :

1. Préparation :

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

2. Mise en place de la restauration :

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

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

Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

3. Élimination des surplus :

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

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

4. Durcissement :

L'autodurcissement est achevé 4 min après la mise en place.

La polymérisation peut être accélérée par une photopolymérisation supplémentaire.

Pour cela, durcir de chaque côté pendant au moins 10 s à la lumière d'une lampe de polymérisation avec une intensité d'au moins 500 mW/cm².

Remarques, précautions :

- La lumière UV peut causer des dommages. Les patients et le personnel de soins dentaires doivent respecter en permanence les mesures de sécurité correspondantes. En fait partie, notamment, le port de lunettes de protection anti-UV appropriées. Ne pas regarder dans la source de lumière et ne pas diriger la lumière directement vers les yeux. Appliquer la lumière uniquement sur la zone à traiter.
- **Bifix Temp** ne contient pas d'eugénol et est idéal pour l'application avant une fixation adhésive définitive, car aucune influence n'est exercée sur le durcissement des matériaux utilisés à cet effet.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Bifix Temp**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Bifix Temp** est par conséquent à éviter.
- Si une nouvelle fixation de la restauration provisoire est prévue pendant le déroulement du traitement, le fait d'appliquer dans la restauration une fine couche, par exemple de gel de glycérine ou de vaseline avant la fixation, peut ensuite faciliter l'élimination des restes de **Bifix Temp** de la restauration provisoire.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

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

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Descripción del producto:
Bifix Temp es un material provisional de fijación de curado dual a base de composite. La equilibrada translucidez de **Bifix Temp** permite resultados muy estéticos en la fijación temporal de restauraciones provisionales elaboradas con materiales para coronas y puentes, así como soluciones provisionales elaboradas con CAD/CAM. Una finísima película permite una colocación de la prótesis provisional siempre precisa. La estabilidad de **Bifix Temp** permite una eliminación particularmente fácil y segura de los excesos de material. Disponible opcionalmente como **Bifix Temp fluorescente**: Fluorescente cuando se ilumina bajo una fuente de luz UV-A para facilitar el reconocimiento del **Bifix Temp fluorescente**.

Tiempo de elaboración:	> 1,5 min (23 °C)
Tiempo de fraguado:	< 4 min (37 °C)

Indicaciones:
– Fijación temporal de restauraciones provisionales

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

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

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

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

Observación:
La superficie de las reconstrucciones y obturaciones de composite se debe aislar con una fina capa (gel de glicerina, vaselina) para evitar una unión definitiva de **Bifix Temp**. Evite la aplicación de materiales adhesivos a base de (met)acrilato y barnices protectores para el sellado antes de la fijación con **Bifix Temp**, ya que esto puede conducir a una unión definitiva.

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

2. Colocación de la restauración:
Retire la tapa de la jeringa QuickMix. Por razones técnicas, el nivel de llenado antes de la primera utilización puede ser diferente en una y otra cámara de la jeringa. Por tanto, retire la tapa de la jeringa y presione el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. Coloque la cánula de mezclado del tipo 9 de forma que las entalladuras en la cánula de mezclado y en la jeringa estén alineadas. Fije la cánula de mezclado girándola 90° en el sentido de las agujas del reloj. Aplique **Bifix Temp** en la prótesis provisional seca y/o en la superficie dental preparada. A continuación coloque la restauración con una leve presión, de modo que resulte un exceso de material. El tiempo de manipulación asciende a temperatura ambiente al menos a 1,5 min. La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde la jeringa QuickMix bien cerrada tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios. Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

3. Eliminación de excesos:
La eliminación de excesos se puede realizar con los siguientes métodos:
– Espere a que alcance el estado viscoplástico (observe la modificación de la consistencia a consecuencia del fraguado químico en la boca) y elimine los excesos de material con un instrumento adecuado.
– De forma alternativa puede inducir el estado viscoplástico de los excesos de material mediante una breve exposición a una lámpara de polimerización (unos 2 s) y eliminarlos con un instrumento adecuado.
– Puede eliminar **Bifix Temp** antes de que se haya fraguado con un pellet de espuma o algo semejante.
Es recomendable que elimine los excesos tras una breve exposición a la lámpara. Durante la fase de polimerización debe mantener la restauración en la posición correcta. Limpie los puntos de contacto y las zonas interproximales. No debe quedar ningún resto de material en el surco, ya que puede provocar irritaciones en la encía.

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

Indicaciones, medidas de prevención:
– La luz UV puede provocar deterioros. Los pacientes y el personal odontológico deben observar siempre las medidas de seguridad correspondientes, incluyendo la utilización de gafas adecuadas para protección contra UV. No mire hacia la fuente de luz ni dirija la luz directamente hacia los ojos. Utilice la luz solamente en el área de tratamiento.
– **Bifix Temp** no contiene eugenol y es muy apropiado para la aplicación previa a una fijación adhesiva definitiva, ya que no ejerce ninguna influencia sobre el fraguado de los materiales utilizados.
– Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Bifix Temp**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Bifix Temp**.
– Cuando en el tratamiento está prevista una nueva fijación de la prótesis provisional, la aplicación en la restauración de una capa fina de, por ejemplo, gel de glicerina o vaselina antes de la fijación puede facilitar la posterior eliminación de restos de **Bifix Temp** de la prótesis provisional.
– En caso de contacto con los ojos, láveselos inmediatamente con agua abundante y acuda a un médico.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

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

Gestión de desechos:
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 Temp**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
Bifix Temp é um material de cimentação temporário à base de composto. A translucidez do **Bifix Temp** permite obter resultados de alto nível estético na cimentação temporária de provisórias confeccionadas com materiais especiais para cororas e pontes provisórias ou produzidas por sistemas CAD/CAM. A pequena espessura de película do **Bifix Temp** possibilita uma perfeita adaptação das provisórias, e a sua consistência firme torna mais fácil e segura a remoção do cimento excedente. Opcionalmente disponível na versão **Bifix Temp fluorescent**: fluorescente quando iluminado por uma fonte de luz UV-A para facilitar a visualização do **Bifix Temp fluorescent**.

Tempo de trabalho:	> 1,5 min (23 °C)
Tempo de presa:	< 4 min (37 °C)

Indicações:
– Cimentação temporária de restaurações provisórias

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

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

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

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

Nota:
A superfície das reconstruções e restaurações em composto pode ser isolada com uma película fina (p. ex. gel de glicerina ou vaselina), a fim de evitar uma ligação irreversível com o **Bifix Temp**. Não se devem utilizar adesivos ou vernizes à base de metacrilato para a selagem das superfícies antes da cimentação com o **Bifix Temp**, caso contrário podem ocorrer uniões adesivas irreversíveis.

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

2. Cimentação da restauração:
Retirar a tampa da seringa QuickMix. Devido a razões técnicas pode haver ligeiras diferenças no nível de enchimento de ambas as câmaras da seringa antes da primeira utilização. Por isso deve remover a tampa da seringa e apertar a alavanca até que o material saia uniformemente de ambas as câmaras. Colocar a ponta misturadora tipo 9, deixando alinhadas as ranhuras da seringa e da ponta misturadora. Fixar a ponta misturadora com uma volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Aplicar o **Bifix Temp** na provisória isenta de humidade e/ou na superfície dentária preparada. De seguida, colocar a restauração com um certo excesso de cimento e aplicar uma leve pressão. O tempo de trabalho à temperatura ambiente é de, no mínimo, 1,5 min. A cánula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar a seringa QuickMix bem fechada. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas da saída. As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

3. Remoção de excessos:
Para a remoção dos excessos de cimento, pode utilizar um dos seguintes métodos:
– Aguardar até que o cimento adquira uma consistência firme e elástica (verificar na boca a alteração da consistência dada pela polimerização química) e remover os excessos com um instrumento apropriado.
– Alternativamente, expor brevemente os excessos de cimento à luz do fotopolimerizador (aprox. 2 s), para que adquiram uma consistência firme e elástica, e então remover com um instrumento apropriado.
– O **Bifix Temp** ainda não endurecido pode ser removido com uma bolinha de espuma ou material semelhante.
Recomenda-se a remoção do cimento excedente após uma breve fotopolimerização. Durante a fase de polimerização, a peça cimentada deve ser mantida em posição. Os pontos de contacto e as áreas interproximais devem ser limpas com fio dental. Não deixar restos de material no sulco gengival, a fim de evitar uma possível irritação da gengiva.

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

Avisos, medidas de precaução:
– A luz UV pode causar danos. Os pacientes e os profissionais de odontologia devem respeitar sempre as medidas de segurança. Dessas fazer parte, entre outras, o uso de óculos de proteção UV adequado. Não olhe para a fonte de luz e não a aponte diretamente para os olhos. Aponte a luz apenas para o local de tratamento.
– **Bifix Temp** não contém eugenol e, portanto, pode ser usado em fases anteriores à cimentação adesiva definitiva, pois não afeta a presa dos materiais utilizado para a mesma.
– As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Bifix Temp**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **Bifix Temp**.
– Se no decorrer do tratamento for preciso cimentar a provisória mais de uma vez, a aplicação de uma fina camada de, p. ex., gel de glicerina ou vaselina na provisória antes da cimentação facilitará mais tarde a remoção dos restos do **Bifix Temp** da provisória.
– No caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procurar um médico.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

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

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

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

IT

Istruzioni per l'uso

MD

UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
Bifix Temp è un materiale a base di composito, a doppia polimerizzazione, per cementazione provvisoria. La traslucenza bilanciata di **Bifix Temp** permette di ottenere risultati altamente estetici per la cementazione non definitiva di restauri provvisori realizzati con materiali per ponti e corone, nonché manufatti provvisori realizzati al CAD/CAM. Il ridotto spessore del film assicura sempre una precisa applicazione del restauro provvisorio. La stabilità di **Bifix Temp** facilita la rimozione sicura e particolarmente semplice del cimento in eccesso. Disponibile in opzione come **Bifix Temp fluorescente**: Fluorescente quando illuminato da una sorgente di luce UV-A per un facile riconoscimento della **Bifix Temp fluorescente**.

Tempo di lavorazione:	> 1,5 min. (23 °C)
Tempo di presa:	< 4 min. (37 °C)

Indicazioni:
– Cementazione non definitiva dei restauri provvisori

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

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

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

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

Nota:
La superficie dei build-up e dei restauri in composito deve essere isolata con uno strato sottile di gel di glicerina o di vasellina al fine di evitare la cementazione definitiva con **Bifix Temp**. Evitare l'utilizzo di agenti adesivi a base di (met)acrilato e di vernici protettive prima della cementazione con **Bifix Temp** in quanto potrebbe portare ad un'adesione definitiva.

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

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

3. Rimozione del materiale in eccesso:
L'eccesso di materiale può essere rimosso applicando i seguenti metodi:
– Aspettare finché il materiale diventa elastico (monitorare il cambiamento di consistenza come conseguenza della polimerizzazione chimica intraorale) e rimuovere il materiale in eccesso con uno strumento idoneo.
– In alternativa, l'eccesso può essere reso elastico mediante una breve polimerizzazione con una lampada fotopolimerizzatrice (circa 2 s) e quindi rimosso con uno strumento idoneo.
– Se non polimerizzato, **Bifix Temp** può essere rimosso con una spugneta o oggetto simile.
Si raccomanda la rimozione del materiale in eccesso dopo una breve polimerizzazione. Durante la fase di polimerizzazione, il restauro deve essere tenuto in posizione. I punti di contatto e le aree interproximali devono essere puliti con filo interdentale. Nel solco non deve rimanere materiale in eccesso, perché altrimenti questo potrebbe causare irritazione gengivale.

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

Note, precauzioni:
– La luce UV può causare danni. I pazienti e il personale dello studio dentistico devono sempre prestare attenzione alle misure di sicurezza. Tra queste, è necessario indossare occhiali protettivi adatti contro i raggi UV. Non guardare nella sorgente luminosa e non rivolgere la luce direttamente negli occhi. Applicare la luce solo nel punto da trattare.
– **Bifix Temp** è privo di eugenolo e quindi ben adatto ad essere utilizzato prima della successiva cementazione adesiva definitiva in quanto non ha alcuna influenza sulla polimerizzazione dei materiali utilizzati.
– Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Bifix Temp**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Bifix Temp**.
– Se durante il trattamento il restauro provvisorio deve essere nuovamente cementato, l'applicazione di un sottile strato di, per esempio, gel di glicerina o vasellina prima della cementazione può facilitare la successiva rimozione di residui di **Bifix Temp** dal restauro provvisorio.
– In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

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

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

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



Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:

Bifix Temp on kaksiskoovetteinen, yhdistelmämuovipohjainen väliaikainen kiinnitysmateriaali. Stabiilini **Bifix Temp**in läpikuultavuus mahdollistaa erittäin esteettiset lopputulokset väliaikaisten restoraatioiden väliaikaiseen kiinnittämiseen, jotka ovat valmistettu kruunu- ja siltamateriaaleista, kuin myös väliaikaisista CAD/CAM valmistetuilla työillä.

Ohut kalvon paksuus varmistaa tarkan väliaikaisen restoraation paikalleen asettamisen. **Bifix Temp**in stabiilisuus helpottaa erityisen helpon ja turvallisen materiaalin ylimääräisen poiston. Lisävarusteena saatavana **Bifix Temp fluorescent**: Fluoresoiva, kun sitä valaistaan UV-A-valonlähteellä, jotta **Bifix Temp fluorescent** on helppo tunnistaa.

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

Käyttöaiheet:

– Väliaikaisten restoraatioiden väliaikaiseen kiinnittämiseen

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

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

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Bifix Temp käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Huomioitavaa:

Yhdistelmämuovista valmistettujen pilareiden ja restoraatioiden pinta täytyy eristää ohuelti (glyseriingelä, vaseliini) ehkäistäkseen **Bifix Temp**in kiinnittymisen pysyväästi. (Metyyli) akrylaattipohjaisten sidosaineiden ja suojalakkojen käyttöä ennen kiinnittämistä täytyy välttää, koska niiden käyttö voi johtaa pysyvään sidotumiseen.

Käyttötapa:

1. Valmistelu:

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

2. Restoraation paikalleen asettaminen:

Poista suojakorkki QuickMix-ruiskun päästä. Teknisistä syistä voi esiintyä pieniä eroja ruiskun kammioiden täyttöasteissa ennen ensimmäistä käyttökertaa. Siispä poista ruiskun korkki ja valota ainetta ulos, kunnes materiaalia tulee tasaisesti ulos kummastakin kammiosta. Jälkeenpäin aseta sekoituskärki tyypillä 9 ruiskun päähän. Ruiskussa oleva lavi ja sekoituskärki sopivat yhteen samansuuntaisesti. Käännä sekoituskärkeä 90 ° myötäpäivään lukitaksesi kärki paikoilleen. Applikoi **Bifix Temp** materiaalia kuivalle väliaikaiselle restoraatiolle ja/tai preparoidulle hampaan pinnalle. Sen jälkeen aseta restoraatio paikalleen kevyesti painaen ja tuottaen materiaalin ylimäärä prosessin aikana. Työskentelyä huoneen lämpötilassa on ainakin 1.5 minuuttia. Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä QuickMix-ruiskun 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.

3. Ylimääräisen poisto:

Kaikki ylimääräinen materiaali voidaan poistaa seuraavilla tavoilla:
– Odota, kunnes aine muuttuu elastiseksi (valvo konsistenssin muutosta, johtuen suunsisäisestä kemiallisesta kovettumisesta) ja poista ylimääräinen materiaali käyttäen sopivaa välinettä.
– Vaihtoehtoisesti ylimääräinen voidaan muuttaa elastiseksi lyhyellä kovettamisella valokovettajalaitteella (noin 2 s) ja sen jälkeen poistaen ylimäärät sopivalla instrumentilla.
– Muutoin, **Bifix Temp** voidaan poistaa vaahtopelletillä tai vastaavalla. Ylimääräisen poisto lyhyen kovettamisen jälkeen on suositeltavaa. Restoraatiota on pidettävä paikoillaan polymerisaatio vaiheen aikana. Kontaktikohdat ja interproksimaalialueet on puhdistettava hammaslängalla. Materiaalin ylimäärä ei saa olla sulcuksen alueella, sillä se voi aiheuttaa ikenien ärsytystä.

4. Kovettuminen:

Itsestään kovettuminen tapahtuu 4 minuutin kuluttua sisään asettamisesta. Polymerisaatioaika voidaan kontrolloida lisäksi valokovettamisella. Tal-laissaessa tapauksessa, jokainen sivu kovetetaan vähintään 10 sekunnin ajan käyttäen valokovettajalaitetta, jonka valokovetusteho on ainakin 500 mW/cm².

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- UV-valo voi aiheuttaa vahinkoa. Potilaiden ja hammashoitohenkilöstön tulee aina noudattaa asianmukaisia turvallisuustoimenpiteitä. Näihin kuuluu mm. UV-säteilyltä suojaavien suojalasien käyttö. Älä katso suoraan valonlähteesen äläkä kohdista valoa suoraan silmiin. Kohdista valo vain hoidettavaan kohtaan.
- **Bifix Temp** on eugenoliton ja sopii siis hyvin ennen seuraavan vaiheen pysyvän adhesiivin kiinnittymistä eli sillä ei ole vaikutusta käytettävien materiaalien kovettumiseen.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Bifix Temp** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidi-eugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Bifix Temp** kanssa tulee välttää.
- Jos hoidon aikana väliaikainen restoraatio täytyy kiinnittää uudelleen, niin ohut kerros esimerkiksi glyseriiniä tai vaseliinia restoraatioon ennen kiinnittämistä voi tehdä seuraavaksi tapahtuvan **Bifix Temp** materiaalin ylimääräisen poistamisen helpommaksi.
- Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Säilytys:

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

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisen viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

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

Kan også leveres som **Bifix Temp fluorescent**: Fluorescerende når den belyses med UV-A-lys for enkel gjenkjenning av **Bifix Temp fluorescent**.

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

Indikasjonen:

– Ikke-permanent sementering av midlertidige restaureringer

Kontraindikasjoner:

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

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

Bifix Temp skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Bemerk:

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

Anvendelse:

1. Preparasjon:

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

2. Plassering av restaureringen:

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

3. Fjerning av overflødig materiale:

Alt overflødig materiale kan fjernes på følgende måte:

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

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

4. Herding:

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

Merknader, sikkerhetstiltak:

- UV-lys kan forårsake skader. Både pasienter og tannhelsepersonale må derfor alltid ta hensyn til tilsvarende sikkerhetstiltak. Det innebærer blant annet å bruke en egnet UV-vernebrille. Se ikke rett inn i lyskilden og ikke rett lyset mot øyne. Lyset må kun brukes på behandlingsstedet.
- **Bifix Temp** er eugenolfri og godt egnet for bruk for tilhørende adhesiv permanent sementering da det ikke innvirker herdingen til materialene som brukes.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisering av **Bifix Temp**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Bifix Temp**.
- Dersom den midlertidige restaureringen på grunn av behandlingen må sementeres igjen, kan for eksempel glyserin eller Vaseline appliseres i et tynt lag for sementering, da dette kan gjøre det enklere deretter å fjerne alt **Bifix Temp** overflødig materiale fra den midlertidige restaureringen.
- I tilfeller av kontakt med øyne skylles umiddelbart med mye vann og lege kontaktes.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldelikt:

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



Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

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

Som tillval finns **Bifix Temp fluorescent**: Fluorescerande när den belyses med UV-A-ljusskälla för enkel identifiering av **Bifix Temp fluorescent**.

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

Indikationer:

– Ikke-permanent cementering av temporära restaurationer

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Bifix Temp** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Obs:

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

Användning:

1. Förberedelser:

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

2. Placering av restaurationen:

Avlägsna skyddshatten från QuickMix-sprutan. Av tekniska orsaker kan fyllnadsgraden i de båda kamrarna vara olika före första användningen. Avlägsna därför hatten och kläm ut material tills det kommer lika mycket från båda kamrarna. Fäst därefter en blandningsspets av typ 9. Urtagen på sprutan och spetsen måste vara i linje. Vid blandningsspetsen 90° medurs för att låsa den på plats. Applicera **Bifix Temp** på den torra temporära restaurationen och/eller på den preparerade tandytan. Placera därefter restaurationen med ett lätt tryck, så att ett överskott skapas under processen. Arbetstiden vid rumstemperatur är minst 1,5 min.

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

De utlovade produkttegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.

3. Avlägsna överskott:

- Överskottsmaterialet kan avlägsnas med någon av följande metoder:
 - Vänta tills materialet blir elastiskt (följ förändringen i konsistens som sker vid den intraoral kemiska härdningen) och avlägsna överskottsmaterial med hjälp av ett lämpligt instrument.
 - Alternativt kan överskottet göras elastiskt med en kort härdning med en hårdljuslampe (cirka 2 sek) och därefter avlägsnas med ett lämpligt instrument.
 - Området kan **Bifix Temp** avlägsnas med en skumgummipellet eller liknande.

Det rekommenderas att avlägsna överskott efter en snabb härdning. Restaurationen måste hållas på plats under polymeriseringen. Kontaktpunkter och interproximala områden måste rengöras med tandtråd. Det får inte finnas kvar överskottsmaterial i sulcus eftersom detta kan orsaka gingival irritationer.

4. Härdning:

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

Information, försiktighetsåtgärder:

- UV-ljus kan orsaka skador. Patienter och tandvårdspersonal måste alltid följa tillhörande säkerhetsåtgärder. Till dessa hör bland annat att bära lämpliga UV-skyddsglasögon. Titta inte in i ljuskällan och rika inte ljuset direkt mot ögonen. Använd ljuset endast på det område som ska behandlas.
- **Bifix Temp** är eugenolfritt och väl lämpat före en slutlig adhesiv permanent cementering eftersom det inte påverkar härdningen av de då använda materialerna.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **Bifix Temp**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Bifix Temp**.
- Om den temporära restaurationen under behandlingens gång ska cementseras på nytt, kan det underlätta det senare avlägsnandet av rester av **Bifix Temp** om man applicerar ett tunt lager av exempelvis glyceringel eller Vaseline på restaurationen före cementeringen.
- Vid kontakt med ögon, skölj omedelbart med rikligt med vatten och konsultera läkare.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:

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

Avfallsshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Last revised: 2024-11

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
24742 Cuxhaven
Germany

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



VC 60 AA1055 E1 1124 99 © by VOCO

VOCO Bifix® Temp

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

Termékleírás:
A **Bifix Temp** kettős kötéseű, kompozit-alapú, ideiglenes ragasztó anyag. A megfelelő transzparenciával rendelkező **Bifix Temp** segítségével nagyon esztétikus eredmény érhető el a nem hosszant tartóan ideiglenes, ragasztásos technikával készült korona és hid anyagok, valamint ideiglenes CAD / CAM restaurációkkal. A vékony ragasztási rétegvastagság mindenkor precíz ideiglenes restauráció elkészítését eredményezi. A **Bifix Temp** stabilitása megkönnyíti és különösen egyszerűvé teszi a felesleges anyag biztonságos eltávolítását. Opcionálisan kapható **Bifix Temp fluorescent** kivitelben: UV-A fényforrással megvilágítva fluoreszkál a **Bifix Temp fluorescent** könnyű felismerhetőség érdekében.

Munkaidő: > 1,5 perc (23 ° C)
Kötési idő: < 4 perc (37 ° C)

Javallatok:
– Nem hosszant tartóan ideiglenes, ragasztásos technikával készült restaurációkhoz

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

Beteg célsoport:
Az **Bifix Temp** 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:
Az **Bifix Temp** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Megjegyzés:
A kompozit felépítések és a pótlások felszínét vékonyan szigetelni kell (glicerín gél, vazelin), annak érdekében, hogy megakadályozza a **Bifix Temp** tartós adhézióját.
A (met)akrílát alapú ragasztó anyagok és védő lakkok használatát a **Bifix Temp** ragasztás előtt kerülni kell, mivel ez tartós kötést eredményezhet.

Felhasználás:
1. Preparálás:

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

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

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

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

Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékel és tartozékként is kapható eredeti keverőkamnikól használatával érhetőek el.

3. Az anyagfelesleg eltávolítása:
A kifolyt anyagfelesleg a következő módszerekkel távolítható el:
– Várja meg, amíg az anyag elasztikus fázisba kerül (ellenőrizze a konzisztencia változását az intraorális kémiai kötés folyamataban) és távolítsa el a felesleges anyagot egy erre alkalmas eszközzel.
– Egy másik módszer szerint a felesleges anyag rövid ideig tartó polimerizálással gyorsan elasztikus fázisba vihető (körülbelül 2 másodperc), majd a megfelelő eszközzel eltávolítható.
– A még meg nem kötött **Bifix Temp** használatát pellettel vagy hasonló anyaggal eltávolítható.

A felesleg eltávolítása után rövid szárítás ajánlott. A restaurációt pozícióban kell tartani a polimerizáció alatt. A kontaktpontokat és a fogközöket fogszellemmel kell megtisztítani. Nem szabad, hogy a felesleges anyag a sulcusban maradjon, mert az fogíny irritációt okozhat.

4. Kötés:
Kémiailag 4 perc után kö meg.
A polimerizáció ideje további fotopolimerizálással is vezérelhető. Ehhez mindkét oldalon történő lámpázás szükséges minimum 10 másodpercig egy legalább 500 mW/cm² intenzitású polimerizációs lámpával.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Az UV-fény károsodást okozhat. A betegeknek és a fogorvosai személyzetnek mindig figyelembe kell vennie a megfelelő biztonsági intézkedéseket. Ez magában foglalja többek között a megfelelő UV-védőszemüveg viselését. Ne nézzon a fényforrásba, és ne irányítsa a fényt közvetlenül a szemébe. Csak közvetlenül a kezelés helyén használja a fényt.
- A **Bifix Temp** eugenol mentes, és jól használható, a végleges beragasztás előtt, mert nem befolyásolja azok kötését.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **Bifix Temp** polimerizációját, ezért ne használjon cinik-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **Bifix Temp** -val együtt.
- Amennyiben a kezelés folyamán, az ideiglenes ragasztást újra meg kell majd ismételni egy vékony réteggel, például glicerín gél vagy vazelin gel a ragasztás előtt a restauráció felszínére applikálni, ezzel meg lehet könnyíteni a későbbiekben a **Bifix Temp** maradványok eltávolítását az ideiglenes pótlásról.
- Abban az esetben, ha a szembe kerülne, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- Utmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

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

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

Jelentési kötelezettség:
A **Bifix Temp** 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.

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

Opis produktu:
Bifix Temp jest podwójnie wiążącym, tymczasowym materiałem lutującym na bazie kompozytu. Zbalansowana przezierność **Bifix Temp** pozwala na osiągnięcie wysoko estetycznych rezultatów dla nietrwałego lutowania tymczasowych uzupełnień z materiałów koron i mostków, jak również z tymczasowych fragmentów stworzonych z pomocą CAD/CAM. Cienka warstwa zapewnia za każdym razem precyzyjne umiejscowienie tymczasowych uzupełnień. Stalność **Bifix Temp** pozwala na wyjątkowo proste i miarodajne usuwanie nadwyżek materiału. Opcjonalnie dostępny jako **Bifix Temp fluorescent**: fluorescencyjny po oświetleniu źródłem światła UV-A dla łatwego rozpoznania **Bifix Temp fluorescent**.

Czas pracy > 1.5 min (23°C)
Czas umieszcawiania < 4 min (37°C)

Wskazania:
– Nietrwale lutowanie tymczasowych odbudów

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

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

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

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

Uwaga:
Powierzchnia kompozytowych nawarstwień i uzupełnień musi być pokryta cienką warstwą insolacji (żel glicerynowy, wazelina) w celu uniknięcia trwałego przywrycia **Bifix Temp**.
Użycie bazowych na metakrylanie metylu środków wiążących oraz ochronnych lakierów poprzeczając lutowanie **Bifix Temp** jest niewskazane, ponieważ może skutkować w trwałym wiązaniu.

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

2. Umieszczanie odbudowy:
Ściągnąć zakretek ochronną ze strzykawki QuickMix. Z powodów technicznych, mogą wystąpić delikatne różnice w poziomie wypełnienia komór strzykawkę, dlatego też należy usunąć zakretek ze strzykawki i wycisnąć materiał do momentu, gdy zawartość obu komór będzie równa. Następnie dopasować końcówkę mieszającą typu 9. Ząbki na strzykawce i końcówce mieszającej muszą dokładnie formować się w linii prostej. Po wykonaniu tego kroku, przekrepić końcówkę aplikacyjną o 90 stopni, zgodnie z ruchem wskazówek w celu umiejscowienia końcówki. Aplikować **Bifix Temp** na suchą, tymczasowe uzupełnienie i/lub przygotowaną powierzchnię zęba. Następnie umieścić odbudowę poprzez delikatne wywieranie nacisku i wypuszczanie materiału. Czas pracy w pokojowej temperaturze wynosi co najmniej 1.5 min. Złożona 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.

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

4. Utwardzanie:
Samoutwardzanie dokonuje się 4 minuty po umieszczeniu. Czas polimeryzacji może być kontrolowany przez naświetlanie. Należy naświetlać każdą stronę 10 sekund światłem polimerizacyjnym, z intensywnością co najmniej 500 mW/cm².

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Światło UV może działać szkodliwie. Pacjenci i personel stomatologiczny powinni przede cały czas przestrzegać odpowiednich środków ostrożności. Zalicza się do nich między innymi stosowanie okularów ochronnych UV. Nie należy patrzeć w źródło światła ani kierować światła bezpośrednio na oczy. Światło należy stosować wyłącznie na stanowisku zabiegowym.
- **Bifix Temp** jest pozabawiony eugenolu i odpowiedni do użycia poprzeczając trwale lutowanie, jako że nie ma wpływu na proces wiązania użytych materiałów.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **Bifix Temp**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowko-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **Bifix Temp**.
- Jeśli w trakcie leczenia będzie wymagane ponownie lutowanie tymczasowego uzupełnienia, aplikacja cienkiej warstwy wazyliny lub żelu glicerynowego ułatwi usuwanie pozostałości po **Bifix Temp** z tymczasowego uzupełnienia.
- W razie kontaktu z oczami, należy przemyć je dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek 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 Temp**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

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

Popis produktu:
Bifix Temp je duálně tuhnoucí provizorní upevňovací materiál na bázi kompozit. Vyvážená transluence **Bifix Temp** umožňuje dosažení vysoce estetických výsledků při nedefinitivním upevňování provizorních náhrad zhotovených z materiálů na výrobu korunek a můstků, stejně jako prací vyrobených technikou CAD/CAM. Slabá síla vrstvy zajišťuje přesné umístění provizorní náhrady za každé situace. Stálost **Bifix Temp** usnadňuje již tak jednoduché a bezpečné odstraňování přebytkového materiálu. Volitelně je k dispozici jako **Bifix Temp fluorescent**: Pro snadné rozpoznání je **Bifix Temp fluorescent** při osvětlení zdrojem UV-A světla fluorescentní.

Doba zpracování: > 1,5 min (23 ° C)
Doba vytvrzení: < 4 min (37 ° C)

Indikace:
– Nedefinitivní upevňování provizorních náhrad

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

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

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

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

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

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

Odstraňte ochrannou krytku ze stříkačky QuickMix. Z technických důvodů mohou být před prvním použitím v obsahu náplně jednotlivých komor stříkačky malé rozdíly. Proto odstraňte krytku ze stříkačky a vytlačte tolik materiálu, až začne vytékat rovnoměrně z obou komor. Poté na stříkačku nasadte michací hrot typu 9. Drážky na stříkačce a michacím hrotu musí být přesně v rovině. Otočte michacím hrotem o 90° ve směru hodinových ručiček a zajištěte tak hrot na svém místě. Naneste **Bifix Temp** na suchou provizorní náhradu a/nebo povrch preparovaného zubu. Poté za mírného stlačení nasadte náhradu, měl by se přitom vytlačit přebytkýný materiál. Doba zpracování při pokojové teplotě je nejméně 1,5 minuty. Nasazený michací 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 michacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.

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

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- UV světlo může způsobit újmu. Pacienti a stomatologický personál by měli vždy dodržovat odpovídající bezpečnostní opatření. Patří mezi ně mimo jiné nošení vhodných ochranných brýlí proti UV záření. Nedívejte se do zdroje světla a nemírejte světlem přímo do očí. Světlem působte pouze na léčenou oblast.
- **Bifix Temp** neobsahuje eugenol a dobře se hodí pro použití před pozdějším adhezivním definitivním upevňováním, protože nemá vliv na vytvrzování použitých materiálů.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **Bifix Temp**. V kombinaci s **Bifix Temp** proto nepoužívejte zinkoxid-eugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Pokud bude během celé léčby třeba upevňovat provizorní náhradu opakovaně, může nanesení tenké vrstvy například glycerinového gelu nebo vazelíny na náhradu usnadnit následné odstraňování zbytku **Bifix Temp** z provizorní náhrady.
- V případě zasažení očí, oči ihned vypláchněte hojným množstvím vody a konzultujte lékaře.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabvají povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

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

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

RO

Instrucțiuni de folosire

MD

UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Bifix Temp este un compozit de cimentare temporară, cu priză duală. Transluciditatea echilibrată a materialului **Bifix Temp** face posibile rezultate estetice remarcabile pentru cimentarea provizorie a lucrărilor din materiale pentru coroane și punți temporare precum și a lucrărilor temporare CAD/CAM. Datorită grosimii reduse a peliculei materialul asigură o integrare întotdeauna precisă a dispozitivului provizoriu. Stabilitatea **Bifix Temp** facilitează o îndepărtare deosebit de simplă și sigură a excesului de material. Disponibil opțional ca **Bifix Temp fluorescent**: Fluorescent atunci când este iluminat sub o sursă de lumină UV-A pentru recunoașterea ușoară a **Bifix Temp fluorescent**.

Tempul de prelucrare: > 1,5 min (23 °C)
Tempul de întărire: < 4 min (37 °C)

Indicații:

– Fixarea temporară a restaurărilor provizorii

Contraindicații:

Bifix Temp conține dimetacrilat, diacrilat, peroxid de benzoil, amine și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Bifix Temp**.

Grupa țintă de pacienți:

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

Indicație:

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

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

Utilizarea:

1. Pregătirea:

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

2. Introducerea restaurării:

Se îndepărtează capacul de închidere de pe seringă QuickMix. Din motive tehnice, înainte de prima utilizare pot apărea diferențe minore în ce privește gradul de umplere al compartimentelor seringii. De aceea îndepărtați capacul seringii și presați materialul până când materialul iese uniform prin ambele orificii de ieșire. Așezați vârful de amestecare tip 9, în așa fel încât decupajele vârfului de amestecare și ale seringii să fie orientate față-n față. Se fixează vârful de amestecare prin rotire în sens orar cu blocare la 90°. Se aplică **Bifix Temp** în dispozitivul provizoriu uscat și/sau pe suprafața pregătită a dintelui. Apoi se introduce restaurarea cu ușoară presiune, obținându-se un surplus. Tempul de prelucrare măsoară la temperatura camerei cel puțin 1,5 min. Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați seringă QuickMix bine închisă. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru a vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat. Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfulor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.

3. Îndepărtarea surplusului:

Îndepărtarea surplusului se poate realiza prin următoarele metode:

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

Se recomandă îndepărtarea surplusului după o scurtă fotopolimerizare. În timpul fazei de polimerizare, restaurarea trebuie ținută pe poziție. Punctele de contact și intervalele interproximale se vor curăța cu ață dentară. Nu e indicat să rămână resturi de material în sulcus, deoarece acestea pot determina iritații ale gingiei.

4. Polimerizarea:

Autopolimerizarea este încheiată la 4 minute după inserarea lucrării. Viteza de polimerizare poate fi controlată temporar prin fotopolimerizare suplimentară. Pentru aceasta se va fotopolimeriza din fiecare parte cel puțin 10 s cu o lampă de fotopolimerizare cu o intensitate de cel puțin 500 mW/cm².

Indicații, măsuri de precauție:

- Lumina UV poate cauza daune. Pacienții și personalul stomatologic trebuie să respecte în permanență măsurile de siguranță corespunzătoare. Printre acestea se numără, de exemplu, purtarea unor ochelari de protecție adecvați. Nu priviți în sursa de lumină și nu îndreptați lumina direct înspre ochi. Utilizați lumina numai pentru locul tratat.
- **Bifix Temp** nu conține eugenol și este adecvat pentru utilizarea înainte de a fixare adezivă definitivă, deoarece nu exercită o influență asupra prizei materialelor folosite pentru aceasta.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Bifix Temp**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Bifix Temp**.
- Dacă pe parcursul tratamentului este prevăzută o nouă fixare a dispozitivului provizoriu, aplicarea unui strat subțire de gel de glicerină sau vasină pe lucrare înainte de fixare poate ușura îndepărtarea ulterioară a resturilor de **Bifix Temp** din dispozitivul provizoriu.
- În cazul contactului cu ochii se va clăti imediat cu multă apă și se va consulta un medic.
- 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.

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Se recomandă păstrarea la frigider. 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 Temp** trebuie comunicate VOCO GmbH și autoritățile competente.

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

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

По желание се предлага като флуоресцент **Bifix Temp fluorescent**: Флуоресцира при осветяване с източник на UV-A светлина за лесно разпознаване на **Bifix Temp fluorescent**.

Работно време: > 1.5 мин. (23 °C)
Време за втвърдяване: < 4 мин. (37 °C)

Показания:

– Непостоянно фиксиране на временни възстановявания

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Забележка:

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

Приложение:

1. Подготовка

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

2. Поставяне на възстановяването:

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

3. Отстраняване на излишния материал:

Излишният материал може да бъде отстранен по от следните начини:

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

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

4. Полимеризация:

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

Указания, Предпазни мерки:

- UV светлината може да причини увреждания. Пациентите и стоматологичният персонал винаги трябва да спазват съответните предпазни мерки. Към тях спада също носенето на подходящи UV защитни очила. Не гледайте в източника на светлина и не насочвайте светлината директно към очите. Прилагайте светлината само на третираното място.
- **Bifix Temp** не съдържа евгенол и е подходящ за използване преди последващо адхезивно перманентно фиксиране, тъй като няма влияние върху полимеризацията на използваните материали.
- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Bifix Temp**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Bifix Temp**.
- Ако в процеса на лечението временното възстановяване трябва отново да се запали, може да се нанесе тънък слой от напр. глицеринов гел или вазелин върху възстановяването преди фиксиране и това ще направи по-лесно следващото почистване на остатъците от **Bifix Temp** от временното възстановяване.
- В случай на контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхраняване:

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

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

SL

Navodila za uporabo

MD

EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

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

Opisjsko je na voljo kot **Bifix Temp fluorescent**: Fluorescira, ko je osvetljen s svetlobnim virom UV-A, za lažje prepoznavanje **Bifix Temp fluorescent**.

Čas obdelave: > 1,5 min (23 °C)
Čas vezave: < 4 min (37 °C)

Indikacije:

– Začasna pritrditev začasnih obnov

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacientov:

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

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Bifix Temp uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Opozorilo:

Površino kompozitnih zasnov krna in zalivk na tanko izolirajte in tako preprečite dokončno povezavo s sredstvom **Bifix Temp**.

Izogibajte se uporabi veziva na osnovi metakrilata in zaščitnih lakov za zapiranje pred pritrditvijo s sredstvom **Bifix Temp**, ker lahko pri tem pride do dokončnega trdnega spoja.

Uporaba:

1. Priprava:

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

2. Vstavljanje obnove:

Odstranite zaporni pokrovček brizgalke QuickMix. Iz tehničnih razlogov lahko pred prvo uporabo pride do manjših razlik v napolnjenosti prekatov brizgalke. Zato odstranite pokrov brizgalke in tako dolgo iztisčajte material, da obe izstopni odprtini podata isto količino materiala. Namestite mešalno kanilo tipo 9, tako da sta odprtini na mešalni kanili in brizgalki usmerjeni druga proti drugi. Mešalno kanilo zasučite v smeri urinega kazalca za 90°. Sredstvo **Bifix Temp** aplicirajte v suho začasno zalivko in/ali aplicirajte na pripravljeno površino zoba. Potem obnovo vstavite z rahlim pritiskom in tako, da pustite nekaj viška materiala. Čas delovanja pri sobni temperaturi je najmanj 1,5 minute. Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi brizgalke QuickMix shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala. Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.

3. Odstranjevanje odvečnega materiala:

Odvečni material lahko odstranite na naslednje načine:

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

Priporočamo odstranjevanje odvečnega materiala po krajši osvetlitvi. Med fazo polimerizacije morate obnovo držati na njenem mestu. Stične točke in interproksimalne prostore očistite z zobno nitko. Odvečni material ne sme ostati v sulkuusu, ker lahko povzroči draženje dlesni.

4. Strjevanje:

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

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- UV-luč lahko povzroči škodo. Pacienti in zobozdravstveno osebje morajo vedno upoštevati ustrezne varnostne ukrepe. K temu sodi tudi uporaba ustreznih zaščitnih očal proti UV-žarkom. Ne glejte v vir svetlobe in luči ne usmerite neposredno v oči. Luč uporabljajte samo na mestu postopka.
- **Bifix Temp** ne vsebuje evgenola in je primeren za poznejšo trajno in dokončno pritrditev, ker ne vpliva na strjevanje drugih uporabljenih materialov.
- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Bifix Temp**. Zato se pri uporabi materiala **Bifix Temp** izogibajte uporabi cementsa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
- Če je med zdravljenjem predvidena ponovna pritrditev začasne zalivke, lahko z apliciranjem tanke plasti (npr. glicerinskega gela ali vazelina) pred pritrditvijo poenostavite poznejše odstranjevanje odvečnega materiala sredstva **Bifix Temp** iz začasnih zalivk.
- Pri stiku z očmi te takoj sperite z obilo vode in poiščite pomoč zdravnika.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

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

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v 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 Temp**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

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

Voliteľne je k dispozícii ako fluorescenčný **Bifix Temp fluorescent**. Fluorescenčný pri osvetlení pod zdrojom svetla UV-A pre ľahké rozpoznanie fluorescenčného **Bifix Temp fluorescent**.

Doba spracovania: > 1,5 min. (23 °C)

Doba tuhnutia: < 4 min. (37 °C)

Indikácie:

– Dočasné upevnenie provizórnych náhrad

Kontraindikácie:

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

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

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

Upozornenie:

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

Použitie:

1. Príprava:

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

2. Nasadenie náhrady:

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

Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku QuickMix pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vytekať z výstupných otvorov. Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.

3. Odstránenie prebytkov:

Prebytky sa môžu odstrániť nasledujúcimi spôsobmi:

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

Odporiúca sa odstránenie prebytkov po krátkom osvetlení. Počas polymerizačnej fázy sa musí náhrada pridržiavať v zelanej polohe. Kontaktné body a interproximálne oblasti treba očistiť dentálnou nitou. V ryhe nesmú zostať žiadne zvyšky materiálu, pretože môžu viesť k podráždeniu gingívy.

4. Vytvrdnutie:

Samovytvrdnutie skončí 4 minúty po nasadení.

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- UV svetlo môže spôsobiť poškodenia. Pacienti a stomatologickí personál musia vždy dodržiavať zodpovedajúce bezpečnostné opatrenia. K tomu patrí, okrem iného, nosenie vhodných UV ochranných okuliarov. Nepozerajte sa do svetelného zdroja a nesmerujte svetlo priamo na oči. Svetlo používajte iba na mieste ošetrenia.
- **Bifix Temp** neobsahuje eugenol a dobre sa hodí na použitie pred neskorším adhéznym, definitívnym upevnením, pretože nemá žiadny vplyv na vytvrdnutie použitých materiálov.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku **Bifix Temp**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Bifix Temp**.
- Ak sa má v priebehu ošetrenia znova upevniť provizórium, aplikácia tenkej vrstvy napr. glycerínového gélu alebo vazelíny do náhrady pred upevnením uľahčuje neskoršie odstránenie zvyškov materiálu **Bifix Temp** z provizória.
- Pri kontakte s očami vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabývajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:

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

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

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

Pasirinktinai galima įsigyti **Bifix Temp fluorescent** variantą: fluorescencinis, kai apšviečiamas UV-A šviesos šaltiniu, kad būtų lengva atpažinti **Bifix Temp fluorescent** fluorescencinį.

Darbo laikas: > 1.5 min (23 °C)

Kietėjimo laikas: < 4 min (37 °C)

Indikacijos:

– Laikinas laikinių restauracijų cementavimas

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

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

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Bifix Temp skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Pastaba:

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

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

Naudojimas:

1. Preparavimas:

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

2. Restauracijos dėjimas:

Nuimkite apsauginį dangtelį nuo QuickMix švirkšto. Dėl techninių savybių, galimas nevienodas abiejų švirkto kamerų užpildymas prieš pirmą naudojimą. Dėl to nuimkite švirkšto dangtelį ir išspauskite medžiagos, kol medžiagaims tulygiai tekėti iš abiejų kamerų. Tada uždekite 9 tipo maišymo galiuką. Įpjovus ant švirkšto ir maišytuvo turi atitikti. Pasukite maišymo galiuką 90° pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte jį. Aplikukite **Bifix Temp** ant sausos laikinos restauracijos ir/ar paruošto danties paviršiaus. Tada dėkite restauraciją švelniai spausdami, kad medžiagos perteklius ištėkėtų. Darbo laikas kambario temperatūroje yra mažiausiai 1.5 min.

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

Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgalikus, kurie taip pat gali būti įsigijami kaip priedai.

3. Pertekliaus pašalinimas:

- Bet koks medžiagos perteklius gali būti pašalintas sekančiais metodais: – Palaukite, kol medžiaga taps elastiška (stebėkite konsistencijos pasikeitimą medžiagai savaime kietėjant burnoje) ir pašalinkite medžiagos perteklių tinkamu instrumentu.
- Arba, medžiaga gali būti padaroma elastiška trumpai sukietinant polimerizatoriaus pagalba (maždaug 2 s) ir tada pašalinama tinkamu instrumentu.
- Jei neketinama, **Bifix Temp** gali būti pašalinamas kempinėle ar panašia priemone.

Po pertekliaus pašalinimo, trumpas kietinimas yra rekomenduojamas. Restauracija privalo būti laikoma vietoje polimerizavimo metu. Kontaktiniai taškai ir tarpdajiai sritys privalo būti išvalomos tarpdangių siūlu. Užtikrinkite, kad medžiagos perteklius pilnai pašalintas iš dantenu vagelės, nes tai gali sukelti dantenu dirginimą.

4. Kietinimas:

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

Pastabos, atsargumo priemonės:

- UV šviesa gali pakenkti. Pacientai ir odontologijos personalas privalo visada laikyti atitinkamas saugos priemones. Tai, be kita ko, yra atitinkamų UV apsauginių akinų dėvėjimas. Nežiūrėkite į šviesos šaltinį ir nenukreipkite šviesos tiesiai į akis. Šviesa nukreipkite tik į gydymą vietą.
- **Bifix Temp** yra be eugenolinis cementas ir yra tinkamas laikinam cementavimui prieš sekantį nuolatinį adhezinį cementavimą ir neįtakoja naudojimų medžiagų kietėjimo.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Bifix Temp** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Bifix Temp**.
- Jei gydymo metu laikina restauracija bus cementuojama pakartotinai, plono glicerino ar vazeline sluoksniu aplikavimas ant restauracijos prieš cementavimą pasitarauos lengvesniam **Bifix Temp** likučių pašalinimui nuo laikinos restauracijos.
- Patekus į akis, nedelsiant plaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į gydytoją.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:

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

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievoelė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukeliusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirimą, laikinę arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir kitą pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Bifix Temp**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.



Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierīce

Produkta apraksts:

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

Pēc izvēles pieejams kā **Bifix Temp fluorescent**: Fluorescējošs, ja to izgaismo ar UV-A gaismas avotu vienkaršai **Bifix Temp fluorescent** atpazīšanai.

Apstrādes laiks: > 1,5 min. (23 °C)

Sacietēšanas laiks: > 4 min. (37 °C)

Indikācijas:

– Pagaidu restaurāciju nostiprināšana uz ierobežotu laiku

Kontraindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

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

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

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

Norāde:

No kompozītmateriāliem veidoto zobu kroņu un plombu virsma ir jāizolē ar plānu glicerīna gēlu vai vazelīna kārtiņu, lai nepieļautu **Bifix Temp** ciešu piesaistīšanos. Pirms nostiprināšanas ar **Bifix Temp** nedrīkst lietot uz (met)akrilātu bāzes veidotās saistvielas un hermetizācijas aizsarglakas, jo arī šeit var notikt cieša piesaistīšanās.

Lietošana:

1. Sagatavošana:

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

2. Restaurācijas ievietošana:

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

Uzliktā sajaukšanas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc QuickMix šļircs izmantošanas uzglabāiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.

Solītas izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kanīles, ko var iegādāties kā piederumu.

3. Pārpalikumu noņemšana:

Materiāla pārpalikums var ņemēt ar šādām metodēm:

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

Noņemt pārpalikumus ieteicams pēc īslaicīgas apgaismošanas. Polimerizācijas fāzes laikā restaurācija jātur vajadzīgajā pozīcijā. Saskares punkti un savstarpējās proksimālās virsmas jātīra ar zobu diegu. Smaganu kabatās nedrīkst palikt nekādi materiāla pārpalikumi, jo tie var izraisīt smaganu kairinājumu.

4. Sacietēšana:

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

Norādes, piesardzības pasākumi:

- UV gaisma var radīt kaitējumu. Pacientiem un zobārstniecības personālam vienmēr vajadzētu ievērot atbilstošus aizsardzības pasākumus. Pie tādiem pieder arī piemērotu UV aizsargbrīļu nēsāšana. Neskatoties gaismas avotā un nevērsiet gaismu tieši acīs. Gaismu vērsiet tikai uz apstrādājamo vietu.
- **Bifix Temp** nesatur eigenolu un ir ļoti piemērots lietošanai pirms turpmākas adhezīvās galīgās nostiprināšanas, jo nekādi neietekmē šajā procesā izmantoto materiālu sacietēšanu.
- Vietas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Bifix Temp** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Bifix Temp** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- Ja terapijas procesā ir paredzēts atkārtoti nostiprināt pagaidu protēzi, tad glicerīna gēla vai vazelīna iekļāšana plānā kārtiņā pagaidu protēzē, pirms tā tiek nostiprināta, vēlāk atvieglos **Bifix Temp** atlieku notīrīšanu no protēzes.
- Ja iekļūst akis, nekavējoties izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

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

Utilizācija:

Produkts jāūstulizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

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

Općinski dostupno kao **Bifix Temp fluorescent**: Fluorescentan kada se osvijetli UV-A izvorom svjetla za jednostavno otkrivanje proizvoda **Bifix Temp fluorescent**.
Vrijeme primjene: > 1,5 min (23 °C)
Vrijeme vezanja: < 4 min (37 °C)

Indikacije:

– Privremeno pričvršćivanje privremenih restauracija

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

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

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Napomena:

Površinu kompozitnih nadogradnji i ispunu treba tanko izolirati (glicerinskim gelom, vazelinom) kako bi se spriječio konačno spajanje sredstva **Bifix Temp**. Za prečaćenje pričvršćenja pomoću sredstva **Bifix Temp** treba izbjegavati primjenu adhezivnih sredstava i zaštitnih lakova na bazi (met)akrilata jer time može doći do konačnog vezanja.

Primjena:

1. Priprema:

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

2. Umetanje restauracije:

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

3. Uklanjanje viška materijala:

Višak materijala možete ukloniti na sljedeće načine:

- Pričekajte da materijal postane žilavo elastičan (pratite promjenu konzistencije uslijed kemijskog stvrdnjavanja u ustima) i prikladnim instrumentom uklonite višak materijala.
 - Alternativno višak materijala kratko osvijetlite polimerizacijskom lampom (oko 2 s) da postane žilavo elastičan i uklonite prikladnim instrumentom.
 - Sredstvo **Bifix Temp** može se ukloniti u nestvrdnutom stanju pjena-stim peleton ili silicijem.
- Preporučujemo da višak materijala uklonite nakon kratkog osvijetljavanja. Tijekom faze polimerizacije restauraciju trebate držati u istom položaju. Dodirne točke i interproksimalna područja čiste se zubnim koncem. U zubnom žlijebu ne smije ostati viška materijala jer može doći do iritacije zubnog mesa.

4. Stvrdnjavanje:

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

Upute, mjere opreza:

- UV svjetlo može prouzrokovati štetu. Pacijenti i stomatološko osoblje trebaju se uvijek pridržavati odgovarajućih sigurnosnih mjera. To između ostalog uključuje nošenje odgovarajućih UV-zaštitnih naočala. Ne gledajte u izvor svjetlosti niti usmjerjavajte svjetlost izravno prema očima. Primjenjujte svjetlo samo na mjestu postupka.
- **Bifix Temp** ne sadrži eugenom i prikladan je za primjenu prije kasnijeg, adhezivnog i konačnog pričvršćivanja jer ne utječe na stvrdnjavanje materijala koji se koriste.
- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Bifix Temp**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Bifix Temp**.
- Ako je tijekom tretmana predviđeno ponovno pričvršćivanje privremenog protetskog rada, nanošenje tankog sloja npr. glicerinskog gela ili vazelina u nadomjestak prije pričvršćivanja može olakšati kasnije uklanjanje ostataka sredstva **Bifix Temp** iz privremenog protetskog rada.
- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć liječnika.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost ispručenih preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

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

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

Bifix Temp on kahekordselt kõvenev, ajutine komposiitbaasil kinnitusmaterjal. **Bifix Temp** taskaalsustatud läbipaistvus võimaldab kõrgesteetilis tulemusi krooni- ja sillamaterjaldest ajutiste proteseides ning ajutiste CAD/CAM-tööde ajalisel pilratud kinnitamisel. Ajutise proteesi tänu suhu kinnitamine on võimalik õhukes kleehi abil. **Bifix Temp**i seisundikind toetab materjali ülejääkide eriti lihtsat ja kindlat eemaldamist. Valikuliselt saadaval kui **Bifix Temp fluorescent**: fluorestseeruv UV-A valgusalikaga valgustamisel toote **Bifix Temp fluorescent** hõlpsaks tuvastamiseks.

Töötlusaaeg: > 1,5 min (23 °C)

Sidumisaeg: < 4 min (37 °C)

Näidustused:

– Ajutiste restauratsioonide ajutine kinnitamine

Vastunäidustused:

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

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

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

Juhis:

Komposiit-ülesehituste ja -täidiste pealspind tuleb õhukeselt isoleerida (glütseriingel, vaseliin), et takistada **Bifix Temp**i lõplikku ühendamist. Enne **Bifix Temp**iga kinnitamist tuleb loobuda (met)akrülaadi baasil bondingute ja kitselakkeide kasutamisest pitseerimiseks, kuna seetõttu võib tekkida lõplik adhesion.

Kasutamine:

1. Ettevalmistus:

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

2. Restauratsiooni paigaldamine:

Eemaldage QuickMix-süstla külgelt sulgekork. Tehniliselt tingituna võib enne esmakordset kasutamist tekkida väikseid erinevusi süstlakambrite täitetasemes. Seetõttu eemaldage süstla sulgur ja pressige materjali senikaua välja, kuni mõlemast väljumisavast väljub materjal ühtlaselt. Pange otsa segamiskannüül, tüüp 9, nii et segamiskannüül ja süstla süvendid on joondatud üksteise poole. Lukustage segamiskannüül, keerates 90° päripäeva. Aplitseerige **Bifix Temp** kuiva ajutise proteesi sisse ja/või ettevalmistatud hambapinnale. Seejärel paigaldage restauratsioon kerge vajutamise teel, mille tagajärjel tekivad materjali ülejäägid. Töötlusaaeg on toatemperatuuril vähemalt 1,5 min. Pealekantud segamiskannüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMix süstalt kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi. Garanteeritud tootemadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikutega kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.

3. Ülejääkide eemaldamine:

Üleliigse materjali saab eemaldada järgmise meetodiga. – Oodake ära sitke elastne seisund (pidage silmas konsistentsi muutumist keemilise kõvastumise tulemusel suus) ja eemaldage materjali ülejäägid sobiva instrumendiga. – Alternatiivselt viige ülejäägid sitkesse elastsesse seisundisse, valgustades korraks polümerisatsioonilambiga (umbes 2 s) ja eemaldage sobiva instrumendiga. – **Bifix Temp**i saab kõvenemata olekus eemaldada vahuline-pelleti või muu samasega. Pärast lühikest valgustamist on soovitatav ülejääk eemaldada. Polümerisatsioonifaasi ajal tuleb restauratsiooni oia kohal hoida. Kontaktpunktid ja proksimaalsed piirkonnad tuleb puhastada hambaniidiga. Sulksusse ei tohi jääda materjalijääke, kuna need võivad põhjustada igemearüüst.

4. Kõvenemine:

Isekõvenemine on 4 minutit pärast paigaldamist lõppenud. Polümerisatsiooni saab alajälisel juhtida täiendava valguskõvastumisega. Selleks kõvastage igalet külgelt vähemalt 10 s polümerisatsioonilambi valgusega, mille intensiivsus on vähemalt 500 mW/cm².

Juhised, ettevetaustabinõud:

- UV valgus võib kahjustada põhjustada. Patsientidel ja hambameditsiinisilisel personalil tuleks alati järgida vastavad ohutusmeetmeid. Nende hulka kuulub muu hulgas sobivate UV kaitseprillide kandmine. Ärge vaadake valgusalikasse ega suunake valgust otse silmade peale. Kasutage valgust ainult ravitaval kohal.
- **Bifix Temp** on eugenoolivaba ja sobib hästi kasutamiseks enne hilsemat adhesivset, lõplikku kinnitamist, sest see ei mõjuta kasutatavate materjalide kõvastumist.
- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Bifix Temp**i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenoolsetemene ega teise eugenooli sisaldavate aineid kombinatsioonis **Bifix Temp**iga.
- Kui töötlusprotsessis on ette nähtud ajutise proteesi uuesti kinnitamine, saab **Bifix Temp**i jääkide hilsemat eemaldamist järgmise proteesiist lihtsustada, aplitseerides proteesile enne kinnitamist nii glütseriingeli või vaseliini õhukese kihi.
- Kokkupuutel silmadega loputage otsekohe rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide soovitatav kasutamiset kasutamistotstarvete jaoks.

Säilitus:

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

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamisohustus

Tõsisest juhtumistest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseküsi sehusid ajutistest või püsivast raskesükulisest halvenemisest ning raskesükulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Bifix Temp** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Бификс Темп (Bifix Temp)

Описание материала:

Бификс Темп – это временный фиксирующий материал двойного отверждения на композитной основе. Сбалансированная прозрачность **Бификс Темп** позволяет достичь высокосстетических результатов при временной фиксации провизорных конструкций из К + В-материалов, а также CAD/CAM-работ. Совершенно точная посадка временной конструкции возможна благодаря минимальной толщине пленки материала. Стабильность **Бификс Темп** дополняет особенно простое и надежное удаление избытков материала. Дополнительно поставляется как **флуоресцентный Bifix Temp**: Флуоресцирует при освещении УФ-А источником света для легкого распознавания **Bifix Temp fluorescent**.

Время работы: > 1,5 мин. (23 °C)

Время связывания: < 4 мин. (37 °C)

Показания к применению:

– Временная фиксация провизорных конструкций

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

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

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Бификс Темп должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Указания:

Чтобы предотвратить постоянную адгезию с **Бификс Темп**, поверхность композитных култей и пломб необходимо изолировать тонким слоем вазелина или глицеринового геля.

Кроме того, во избежание постоянной фиксации следует отказаться от использования бондинга и защитного лака на метакрилатной основе для изоляции перед применением **Бификс Темп**.

Применение:

1. Подготовка:

Необходимо следить за чистотой и сухостью рабочего поля или же провести очистку рабочего поля, а затем просушить. Требуется учитывать дополнительную информацию в отношении композитных култей и пломб (см. «**Указания**» выше).

Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

2. Фиксация реставрации:

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

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

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

3. Удаление избытков:

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

4. Отверждение:

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

Указания, меры предосторожности:

- Использование УФ-излучения сопряжено с риском травм. Пациентам и персоналу стоматологической практики необходимо обязательно соблюдать соответствующие меры безопасности. Помимо прочего, это включает использование подходящих очков с защитой от ультрафиолета. Старайтесь не смотреть напрямую в источник света и не направляйте свет от источника прямо в глаза. Направляйте свет исключительно на участок фотополимеризации.
- **Бификс Темп** не содержит эвгенол и хорошо подходит при планировании постоянной адгезивной фиксации, поскольку он не оказывает никакого влияния на используемые для адгезивной фиксации материалы.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Бификс Темп**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Бификс Темп**.
- Если в процессе лечения планируется повторная временная фиксация временной конструкции, внесение тонкого слоя, напр., вазелина или глицеринового геля на ее внутреннюю поверхность перед фиксацией может в значительной степени облегчить последующее удаление остатков **Бификс Темп** из провизорной реставрации.
- При попадании материала в глаза промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

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

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

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

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



VC 60 BB1055 E1 1124 99 © by VOCO