

VOCO

Bifix® Veneer LC



Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049



Product description:

Bifix Veneer LC is a light-curing, radiopaque nanohybrid luting composite, resistant to discoloration, for the adhesive luting of translucent veneers, inlays and onlays made of ceramic or composite. **Bifix Veneer LC** contains 81% by weight inorganic fillers in a light-curing methacrylate matrix. The specially formulated thixotropic properties of **Bifix Veneer LC** allow simple placement of the restoration. The product has excellent flow properties with simultaneous setting of the excess material, which is therefore easy to remove, e.g. after brief polymerisation (tack curing).

Shades:

Bright, Clear, Warm

Indications:

Permanent luting of ceramic and composite veneers, inlays and onlays in a layer thickness of not more than 2 mm with sufficient translucency of the restoration.

Contraindications:

Bifix Veneer LC contains methacrylates and BHT. **Bifix Veneer LC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

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

Use:

Bifix Veneer LC must be applied using the adhesive technique. If stored in the fridge, the materials must be brought up to room temperature before use. The **Sticky Tim** application aid can be used to improve handling of the restoration.

1. Shade selection (optional):

- 1.1. Remove the temporary restoration, if present. Clean the tooth, rinse thoroughly and dry gently with air. Avoid overdryng.
- 1.2. The shade appearance of the cured **Bifix Veneer LC** can be simulated by placing the permanent restoration with **Bifix Veneer Try-In** in the intended shade. To do this, lock the supplied type 50 application tip on the syringe by turning it clockwise and apply **Bifix Veneer Try-In** to the adhesive surface of the restoration before carefully positioning it on the tooth.
- 1.3. Following the shade check, remove the restoration and rinse the **Bifix Veneer Try-In** off the tooth and restoration thoroughly with a water spray, and then dry both. Take care not to overdry the dentine. Any residual **Bifix Veneer Try-In** can affect the permanent luting of the restoration.

2. Pre-treatment and conditioning of the restoration:

For detailed information on correct use, also follow the instructions provided with the bonding agent used as well as the manufacturer's instructions for preparing the particular restorations.

2.1. Preparation of the restoration

- a) For the preparation of silicate ceramic, the adhesive surface of the restoration being placed must be conditioned with a hydrofluoric acid etching agent. To do this, prepare it with a suitable acid-etch agent (following the manufacturer's instructions) and then rinse thoroughly with water before drying with air.
- b) For the preparation of zirconium dioxide or composite: If not already done at the dental lab, sandblast the adhesive surface with a suitable abrasive material (follow the manufacturer's instructions). Carefully remove any residual abrasive material, e.g. using an ultrasound bath, and then dry with air. Do not use phosphoric acid.

- 2.2. Apply **Ceramic Bond** (or other suitable bonding agent; follow the instructions for use) to the adhesive surface of the prepared restoration and allow it to work for 60 s. Then dry the surface carefully with air. Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3. Isolation and moisture control:

Ensure that the work area is sufficiently dry. Furthermore, interdental matrix strips should be used to avoid undesirable bonding to the neighbouring teeth.

4. Adhesive:

- The instructions provided by the adhesive manufacturer must be followed. These instructions describe the process for using the adhesive **Futurabond U**.
- 4.1. Clean the cavity or preparation site, for example with pumice stone paste, then rinse and dry off excess water with a gentle air stream. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silk matt appearance.
 - 4.2. Etching of the dental hard tissue (recommended)
Futurabond U ensures a secure bond to the natural dental hard tissue in both self-etch mode and total etch mode. Etching can additionally boost the adhesive strength on enamel especially. Unprepared enamel must always be etched at the beginning of the bonding process. Etch the surfaces using a dental acid-etch agent based on phosphoric acid, e.g. **Vococid** (see applicable instructions for use). Aspirate the acid-etch agent and rinse with water. Dry off excess moisture with a gentle stream of air. Do not overdry the dentine. The objective is a surface with a silk matt appearance.
 - 4.3. Application of **Futurabond U**

Apply the adhesive evenly to the tooth and rub in for 20 s using the **Single Tim**. Dry the adhesive layer with dry air for at least 5 s in order to remove the solvent. Cure using a standard light-curing unit for 10 s (LED or halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm²).

5. Placing the restoration with Bifix Veneer LC:

- 5.1. Lock the supplied type 50 application tip on the syringe by turning it clockwise and apply **Bifix Veneer LC** directly. Apply a sufficient layer of the selected shade of **Bifix Veneer LC** to the conditioned adhesive surface of the prepared restoration using the application tip. Avoid direct exposure of the material to the treatment light. To make sure that the syringe does not drip or run, the plunger must not be retracted during or after use. The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. Protect the syringe from contamination.
- 5.2. Place the restoration quickly, exerting moderate pressure so that excess material escapes on all sides.
- 5.3. Fix the restoration in place while removing all the excess material (e.g. by light-curing a spot in the centre of the restoration). Select one of the following techniques for removal of the excess material:

- a) **Wiping technique:** Remove excess material with a disposable brush, foam pellet and floss.
 - b) **Tack-Curing:** Cure excess material along the edges of the restoration very briefly with a conventional light-curing unit held at a distance of a few centimetres so as to achieve a gel-like state. The excess is then easy to remove using a probe or scaler. A good consistency for removal of the excess material depends on the light-curing unit used. Take special care to remove excess material in hard-to-reach areas completely.
6. **Polymerisation:**
Conventional curing lights with a wavelength in the range of 400–500 nm are suitable for the final light-curing of the material. Light-cure the restoration one segment at a time from every accessible surface, beginning with the approximal areas.
The minimum curing time is 20 s at 500–1,000 mW/cm² or 10 s at $\geq 1,000$ mW/cm².
In order to minimise inhibition by atmospheric oxygen around the edges of the restoration, they should be covered with a transparent glycerine gel prior to final curing. Once curing is complete, the glycerine gel can be rinsed off with water.
7. **Finishing:**
Remove the matrix strips and carefully finish and polish the edges of the restoration with instruments suitable for composite. Check the occlusion.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, interfere with the curing of filling composites. For this reason, the use of zinc oxide eugenol cements or other materials containing eugenol in combination with **Bifix Veneer LC** should be avoided.
- If adhesives or silane bonding agents other than **Ceramic Bond** and **Futurabond U** are used with **Bifix Veneer LC**, the instructions for use of the relevant products must be followed.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C–28°C. Seal the syringes immediately after dispensing the material to avoid exposure to light and resultant polymerisation. 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 Veneer LC** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

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



Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

Bifix Veneer LC ist ein lichthärtendes, farbstabiles, röntgenopakes Nano-Hybrid Befestigungskomposite zur adhäsiven Befestigung von lichtdurchlässigen Veneers, Inlays und Onlays aus Keramik oder Composite. **Bifix Veneer LC** enthält 81 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer lichthärtenden Methacrylatmatrix. Die speziell eingestellte Thixotropie von **Bifix Veneer LC** ermöglicht eine einfache Eingliederung der Restauration. Durch das gute (An-)Fließverhalten bei gleichzeitiger Bildung eines standfesten Überstandes, lässt sich dieser mühelos, z. B. nach kurzzeitigem Anpolymerisieren (Tack-Curing), entfernen.

Farben:

Bright, Clear, Warm

Indikationen:

Definitive Befestigung von Keramik- und Composite-Veneers, -Inlays und Onlays in einer Schichtstärke von nicht mehr als 2 mm bei ausreichender Transluzenz der Restauration.

Kontraindikationen:

Bifix Veneer LC enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Bifix Veneer LC** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

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

Anwendung:

Bifix Veneer LC muss unter Anwendung der Adhäsivtechnik verarbeitet werden. Bei Lagerung im Kühlschrank Materialien vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen. Für ein besseres Handling der Restauration kann die Applikationshilfe **Sticky Tim** verwendet werden.

1. Farbauswahl (optional):

- 1.1. Ggf. das Provisorium entfernen. Den Zahn reinigen, gründlich spülen und leicht mit Luft trocknen. Über Trocknung vermeiden.
- 1.2. Der Farbeindruck des ausgehärteten **Bifix Veneer LC** kann durch Einsetzen der definitiven Arbeit mit **Bifix Veneer Try-In** in der vorgesehenen Farbe simuliert werden. Dazu beigefügte Applikationskanüle Typ 50 durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und **Bifix Veneer Try-In** auf die Klebefläche der Restauration auftragen und vorsichtig auf den Zahn aufsetzen.
- 1.3. Nach Abschluss der Farbpriorität die Restauration entfernen und **Bifix Veneer Try-In** gründlich mit Wasserspray vom Zahn und von der Restauration abspülen und anschließend trocknen. Dabei Dentin nicht zu stark trocknen. Nicht entfernte Rückstände von **Bifix Veneer Try-In** können die definitive Befestigung der Restauration beeinflussen.

2. Vorbehandlung und Konditionierung der Restauration:

Für detaillierte Hinweise zur Verwendung beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisung des verwendeten Haftvermittlers sowie die Herstellerangaben zur Vorbereitung der jeweiligen Restaurationsmaterialien.

2.1. Vorbereitung der Restauration

a) Zur Vorbereitung von Silikatkeramik muss die Klebefläche der einzusetzenden Arbeit mit einem Flusssäure-Ätzmittel konditioniert werden. Dazu mit einem geeigneten Ätzmittel (Herstellerrangaben beachten) vorbereiten, anschließend gründlich mit Wasser abspülen und mit Luft trocknen.

b) Zur Vorbereitung von Zirkoniumdioxid oder Composite: Wenn nicht bereits im Dentallabor geschehen, die Klebefläche mit geeignetem Strahlmittel abstrahlen (Herstellerrangaben beachten). Strahlmittelrückstände z. B. im Ultraschallbad sorgfältig entfernen und anschließend mit Luft trocknen. Keine Phosphorsäure verwenden.

2.2. **Ceramic Bond** (bzw. einen geeigneten Haftvermittler; jeweilige Gebrauchsinformation beachten) auf die Klebefläche der vorbereiteten Restauration auftragen und 60 s einwirken lassen. Die Oberfläche anschließend mit Luft sorgfältig trocknen.

Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

3. Isolierung und Trockenlegung:

Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Weiterhin sollten interdental Matrixstreifen verwendet werden, um ein unerwünschtes Anhaften an den Nachbarzähnen zu vermeiden.

4. Adhäsiv:

Bei Anwendung des Adhäsivs ist den Anweisungen des entsprechenden Herstellers zu folgen. Diese Anweisung beschreibt das Vorgehen bei Verwendung des Adhäsivs **Futurabond U**.

4.1. Kavität oder Präparation z. B. mit Bimssteinpaste reinigen. Anschließend abspülen und überschüssiges Wasser mit einem sanften Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.

4.2. Ätzen der Zahnhartsubstanz (wird empfohlen)

Futurabond U sorgt für einen sicheren Verbund zur natürlichen Zahnhartsubstanz sowohl im Self-Etch-Modus als auch im Total-Etch-Modus. Durch Ätzen kann die Haftkraft insbesondere bei Schmelz zusätzlich erhöht werden. Unpräparierter Schmelz muss zu Beginn des Bondingvorgangs immer getzt werden. Zu ätzende Oberflächen mit einem dentalen Ätzmittel auf Phosphorsäurebasis ätzen, z.B. **Vococid** (s. entsprechende Gebrauchsanweisung). Ätzmittel absaugen, mit Wasser spülen. Überschüssige Feuchtigkeit mit sanftem Luftstrom verblasen. Dentin nicht über trocknen. Ziel ist eine seidenmatt erscheinende Oberfläche.

4.3. Applikation von Futurabond U

Das Adhäsiv gleichmäßig auf den Zahn aufbringen und 20 s mit dem **Single Tim** einmassieren. Adhäsivschicht mit trockener, Luft mindestens 5 s verblasen, um das Lösungsmittel zu entfernen. Mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s aushärten (LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm²).

5. Eingliederung der Restauration mit Bifix Veneer LC:

5.1. Beigefügte Applikationskanüle Typ 50 durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und **Bifix Veneer LC** direkt applizieren. Eine ausreichende Schicht **Bifix Veneer LC** in der gewählten Farbe mit der Applikationskanüle auf die konditionierte Klebefläche der vorbereiteten Restauration auftragen. Direkte Bestrahlung des Materials durch das Behandlungsgelicht vermeiden. Um die Funktion der nachlaufreifen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Spritze vor Kontamination schützen.

5.2. Die Restauration zügig mit moderatem Druck einsetzen, sodass überschüssiges Material an allen Rändern austritt.

5.3. Während der gesamten Überschussentfernung die Restauration fixieren (bspw. durch punktuelle Lichthärtung in der Mitte der Restauration). Für die Überschussentfernung eine der folgenden Techniken wählen:

- a) **Wischtechnik:** überschüssiges Material mit einem Einwegpinsel, Schaumstoffpellet und Floss entfernen.
- b) **Tack-Curing:** überschüssiges Material entlang der Restaurationsränder mit einem handelsüblichem Polymerisationsgerät im Abstand weniger cm für sehr kurze Zeit belichten, um einen gelartigen Zustand zu erreichen. Mit einer Sonde oder einem Scaler lässt sich der Überstand nun mit wenig Aufwand entfernen. Eine gute Konsistenz zur Entfernung der Überschüsse ist abhängig von dem verwendeten Polymerisationsgerät. Insbesondere auf eine vollständige Entfernung der Überschüsse in den schwer zugänglichen Bereichen achten.

6. Polymerisation:

Zur abschließenden Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte mit einer Wellenlänge im Bereich von 400 – 500 nm geeignet. Die Restauration segmentweise von jeder erreichbaren Fläche belichten, beginnend bei den Approximalkanten.

Die minimale Aushärtzeit beträgt je 20 s bei 500 – 1000 mW/cm² bzw. 10 s bei ≥ 1000 mW/cm².

Um die Inhibition durch Luftsaauerstoff an den Restaurationsrändern zu minimieren, sollten diese vor der abschließenden Aushärtung mit einem transparenten Glycerinöl bedeckt werden. Nach erfolgter Aushärtung kann das Glycerinöl mit Wasser abgespült werden.

7. Finale Ausarbeitung:

Matrixstreifen entfernen und Restaurationsränder vorsichtig mit für Composite geeigneten Werkzeugen finieren und polieren. Okklusion überprüfen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Compositen. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit **Bifix Veneer LC** ist daher zu vermeiden.
- Werden andere Adhäsive oder Silanhaftvermittler als **Ceramic Bond** und **Futurabond U** mit **Bifix Veneer LC** benutzt, ist den Anweisungen der Gebrauchsinformationen dieser Produkte zu folgen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikatglas, Siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiator, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C – 28 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. 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 Veneer LC** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Bifix Veneer LC** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) hinterlegt.

Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.



Mode d'emploi

[MD] UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

Bifix Veneer LC est un composite de collage nanohybride photopolymérisable, de teinte stable et radio-opaque destiné à la fixation adhésive de facettes, d'inlays et onlays translucides en céramique ou en composite. **Bifix Veneer LC** contient 81 % (en masse) de charges inorganiques noyées dans une matrice de méthacrylate photopolymérisable. La tiotxotropie spécialement adaptée de **Bifix Veneer LC** facilite l'intégration de la restauration. Le bon comportement rhéologique avec le durcissement des excédents en même temps, permet d'éliminer ces derniers sans difficulté, par ex. après une polymérisation rapide (= tack curing -).

Teintes :

Bright, Clear, Warm

Indications :

Collage définitif de facettes, inlays et onlays en céramique ou composite avec une épaisseur de couche ne dépassant pas 2 mm et une translucidité suffisante de la restauration.

Contre-indications :

Bifix Veneer LC contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Bifix Veneer LC** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

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

Utilisation :

Appliquer impérativement la technique adhésive pour la mise en œuvre de **Bifix Veneer LC**. Mettre les matériaux conservés au réfrigérateur à température ambiante avant emploi. Il est possible de s'aider de l'applicateur **Sticky Tim** pour faciliter la manipulation de la restauration.

1. Sélection des teintes (facultatif) :

1.1. Retirer au besoin la restauration provisoire. Nettoyer la dent, la rincer abondamment et la sécher légèrement avec de l'air. Éviter de la sursécher.

1.2. Il est possible de simuler l'aspect de la teinte de **Bifix Veneer LC**, après polymérisation, avec la mise en place de la restauration définitive avec **Bifix Veneer Try-In** dans la teinte prévue. Arrêter pour cela la canule d'application de type 50 sur la seringue par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre et appliquer **Bifix Veneer Try-In** sur la surface de collage de la restauration, puis poser cette dernière avec précaution sur la dent.

1.3. Une fois la teinte contrôlée, retirer la restauration et rincer abondamment **Bifix Veneer Try-In** par vaporisation d'eau pour l'éliminer de la dent et de la restauration, puis sécher, sans trop sécher la dentine. Des résidus de **Bifix Veneer Try-In** qui n'ont pas été éliminés peuvent avoir un impact sur le collage définitif de la restauration.

2. Traitement préparatoire et conditionnement de la restauration :

On trouvera des remarques plus détaillées sur l'emploi dans le mode d'emploi de l'adhésif utilisé ainsi que dans les indications fournies par le fabricant sur la préparation des matériaux de restauration utilisés.

2.1. Préparation de la restauration

a) Il faut, pour préparer de la céramique à base de silicates, conditionner la surface de collage de la restauration à mettre en place avec un produit de mordantage à l'acide fluorhydrique. La préparer pour cela avec un produit de mordantage approprié (se conformer aux indications du fabricant), puis la rincer soigneusement à l'eau et la sécher avec de l'air.

b) Pour la préparation de dioxyde de zirconium ou de composite : si cela n'a pas déjà été fait au laboratoire dentaire, sabler la surface de collage avec un abrasif adapté (se conformer aux indications du fabricant). Éliminer soigneusement les résidus d'abrasif, par ex. en bain à ultrasons, puis sécher avec de l'air. Ne pas utiliser d'acide phosphorique.

2.2. Appliquer **Ceramic Bond** (ou un autre adhésif approprié, se conformer au mode d'emploi correspondant) sur la surface de collage de la restauration préparée et laisser agir pendant 60 s. Sécher la surface ensuite soigneusement avec de l'air. Ne plus toucher la surface conditionnée, ne pas la contaminer de toute autre façon.

3. Isolation et mise à sec :

Veiller à garantir une mise à sec suffisante. Il reste conseillé d'utiliser des bandes de matrice interdentaires afin d'éviter une adhérence malencontreuse sur les dents voisines.

4. Adhésif :

Respecter les instructions du fabricant de l'adhésif utilisé. Le présent document décrit la procédure à appliquer avec l'adhésif **Futurabond U**.

4.1. Nettoyer la cavité ou la préparation, par ex. à l'aide d'une pâte abrasive à base de pierre ponce. Rincer ensuite et éliminer l'excès d'eau avec un léger jet d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.

4.2. Mordantage des tissus dentaires (conseillé)

Futurabond U garantit une adhésion sûre avec aux tissus dentaires naturels aussi bien avec la technique d'automordantage qu'avec celle de mordantage total. Le mordantage permet d'augmenter la force d'adhérence, notamment sur l'émail. Un émail non préparé doit systématiquement être mordancé au début du processus de bonding. Mordancer les surfaces à mordancer avec un produit de mordantage dentaire à base d'acide phosphorique, par ex. **Vococid** (voir le mode d'emploi correspondant). Aspirer le produit de mordantage, puis rincer à l'eau. Éliminer l'excès d'humidité par un léger soufflage d'air. Ne pas sursécher la dentine. L'objectif est d'obtenir une surface à l'aspect satiné.

4.3. Application de Futurabond U

Appliquer l'adhésif de façon homogène sur la dent et le faire pénétrer pendant 20 s à l'aide de l'applicateur **Single Tim**. Sécher la couche adhésive à l'air pendant au moins 5 s pour enlever le solvant. Durcir avec un appareil de polymérisation courant pendant 10 s (lampe LED/à halogène de puissance lumineuse de 500 mW/cm² minimum).

5. Intégration de la restauration avec Bifix Veneer LC :

5.1. Arrêter la canule d'application de type 50 fouille sur la seringue par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre et appliquer directement **Bifix Veneer LC**. Appliquer sur la surface de collage conditionnée de la restauration préparée une couche suffisante de **Bifix Veneer LC** de la teinte sélectionnée avec la canule d'application. Éviter d'exposer directement le matériau à la lumière de traitement. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston pendant l'utilisation ni après emploi. La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son capuchon d'origine. Protéger la seringue contre tout risque de contamination.

5.2. Mettre rapidement la restauration en place en exerçant une pression modérée afin de faire ressortir l'excès de matériau sur les bords.

5.3. Fixer la restauration pendant toute la procédure d'élimination des excédents de matériau (par ex. avec une photopolymérisation ponctuelle au centre de la restauration). Choisir l'une des techniques suivantes pour éliminer les excédents de matériau :

a) **Technique par essuyage** : retirer le matériau excédentaire avec un pinceau à usage unique, un pellet en mousse et un fil dentaire.

b) **Tack curing** : exposer le matériau excédentaire le long des bords de la restauration avec un appareil de polymérisation courant à une distance de quelques centimètres pendant un très bref moment jusqu'à obtention d'un état gélatineux. L'emploi d'une sonde ou d'un détarteur permet d'éliminer facilement le matériau excédentaire. L'appareil de polymérisation utilisé détermine la bonne consistance pour l'élimination des excédents de matériau. Attacher une importance particulière aux endroits difficiles d'accès pour éliminer intégralement les excédents.

6. Polymérisation :

La photopolymérisation finale du matériau peut s'effectuer avec des appareils habituels de polymérisation ayant une longueur d'onde comprise entre 400 nm et 500 nm. Exposer chaque surface accessible de la restauration segment après segment en commençant par les zones proximales. La durée de durcissement minimale est chaque fois de 20 s avec une intensité de 500 mW/cm² à 1 000 mW/cm² ou de 10 s avec une intensité ≥ 1 000 mW/cm². Il est conseillé, pour minimiser l'inhibition par l'oxygène de l'air sur les bords de la restauration, de les recouvrir d'un gel de glycérine transparent avant le durcissement final. Rincer le gel de glycérine à l'eau une fois le durcissement terminé.

7. Finition :

Retirer les bandes de matrice et procéder avec précaution à la finition et au polissage avec des outils adaptés au composite. Contrôler l'occlusion.

Remarques, précautions :

– Les substances phénoliques, en particulier les produits contenant de l'eugénol et du thymol, nuisent à la polymérisation des matériaux composites. C'est pourquoi il convient d'éviter d'utiliser des ciments oxyde de zinc-eugénol ou d'autres matériaux contenant de l'eugénol en combinaison avec **Bifix Veneer LC**.

– Si l'on utilise d'autres adhésifs ou agents de bonding à base de silane que **Ceramic Bond** ou **Futurabond U** avec **Bifix Veneer LC**, se conformer aux instructions du mode d'emploi de ces dispositifs.

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

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de silicium, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocké à une température entre 4 °C à 28 °C. Après avoir prélevé du matériau de la seringue, la refermer immédiatement afin d'empêcher toute exposition à la lumière et, par conséquent, la polymérisation du matériau. 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 Veneer LC**.

Remarque :

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



Instrucciones de uso

[MD] UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

Bifix Veneer LC es un composite de fijación nanohíbrido, fotopolimerizable, de color estable y radiopaco para la fijación adhesiva de carillas, inlays y onlays translúcidos de cerámica o composite. **Bifix Veneer LC** contiene un 81 % del peso de relleno inorgánico en una matriz de metacrilato fotopolimerizable. La tiotxotropia específicamente ajustada de **Bifix Veneer LC** permite una integración sencilla de la restauración. Sus buenas propiedades de flujo combinadas con la formación simultánea de un excedente estable permiten su eliminación sin esfuerzo tras una fotopolimerización de breve exposición (Tack-Curing).

Colores:

Bright, Clear, Warm

Indicaciones:

Fijación definitiva de carillas, inlays y onlays de cerámica y composite con un grosor de capa no superior a 2 mm y con una translucidez suficiente de la restauración.

Contraindicaciones:

Bifix Veneer LC contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Bifix Veneer LC**.

Pacientes destinatarios:

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

Uso:

Bifix Veneer LC debe procesarse aplicando la técnica adhesiva. Si almacena el material en el frigorífico, llévalo a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Para un mejor manejo de la restauración se puede emplear el auxiliar de aplicación **Sticky Tim**.

1. Selección de tonos (opcional):

1.1. En caso necesario, extraiga la prótesis provisional. Limpie el diente, enjuáguelo abundantemente y séquelo ligeramente con aire. Evite que se seque en exceso.

1.2. Se puede simular el aspecto cromático del **Bifix Veneer LC** fraguado aplicando en el trabajo definitivo **Bifix Veneer Try-In** en el tono previsto. Para ello, fije en la jeringa la cánula de aplicación tipo 50 suministrada girándola en el sentido de las agujas del reloj, aplique **Bifix Veneer Try-In** en la superficie de adhesión de la restauración y colóquelo en el diente.

1.3. Una vez comprobado el tono, retire la restauración, rocíe el **Bifix Veneer Try-In** con abundante agua para eliminarlo completamente del diente y de la restauración y seque a continuación. Evite secar la dentina excesivamente. Los restos no eliminados de **Bifix Veneer Try-In** pueden influir en la fijación definitiva de la restauración.

2. Tratamiento preliminar y acondicionamiento de la restauración:

Para indicaciones más detalladas sobre el uso, consulte asimismo las instrucciones de uso del agente adhesivo empleado, así como las indicaciones del fabricante sobre la preparación del material de restauración correspondiente.

2.1. Preparación de la restauración

a) Para la preparación de la cerámica de silicato, debe acondicionar la superficie de adhesión de la pieza que se va a utilizar con un agente de grabado a base de ácido fluorhídrico. Para ello, efectúe la preparación con un agente de grabado adecuado (observe las indicaciones del fabricante); a continuación, enjuague con agua abundante y seque con aire.

b) Para la preparación del dióxido de circonio o composite: Si no se ha realizado ya en el laboratorio dental, arene la superficie de adhesión con un abrasivo adecuado (observe las indicaciones del fabricante). Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo, p. ej. mediante baño de ultrasonidos, y a continuación seque con aire. No use ácido fosfórico.

2.2. Aplique **Ceramic Bond** (o un agente adhesivo adecuado; observe las instrucciones de uso correspondientes) sobre la superficie de adhesión de la restauración preparada y déjelo actuar durante 60 s. A continuación, seque cuidadosamente la superficie con aire. No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

3. Aislamiento y secado:

Asegúrese de que el entorno de trabajo esté suficientemente seco. Asimismo, deben utilizarse tiras de matriz interdentes para evitar la adhesión involuntaria a los dientes adyacentes.

4. Adhesivo:

Al usar el adhesivo se han de observar las instrucciones del fabricante correspondiente. En las presentes instrucciones se describe la forma de utilizar el adhesivo **Futurabond U**.

4.1. Limpie la cavidad o preparación, p. ej. con pasta de piedra pómez. A continuación, enjuague y elimine el agua residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.

4.2. Grabado de la sustancia dental dura (recomendado)

Futurabond U asegura una unión fiable con la sustancia dental dura natural tanto en el modo de autograbado como en el modo de grabado total. Mediante el grabado se puede incrementar aún más la fuerza de retención, especialmente en el esmalte. Al inicio del procedimiento de adhesión, debe tratarse siempre con grabado ácido el esmalte no preparado. Grabe las superficies previstas al efecto con un agente de grabado dental a base de ácido fosfórico, p. ej. **Vococid** (véanse las instrucciones de uso correspondientes).

Aspire el agente de grabado y enjuague con agua. Elimine la humedad residual con un ligero chorro de aire. Evite secar excesivamente la dentina. La finalidad es obtener una superficie sedosa y mate.

4.3. Aplicación de Futurabond U

Aplique el adhesivo de manera uniforme sobre el diente y repáselo durante 20 s con el **Single Tim**. A fin de eliminar el disolvente, aplique aire seco sobre la capa de adhesivo durante al menos 5 s. Efectúe el fraguado usando una lámpara de polimerización convencional durante 10 s (lámpara LED/halógena con una potencia luminica de al menos 500 mW/cm²).

5. Integración de la restauración con Bifix Veneer LC:

5.1. Fije en la jeringa la cánula de aplicación tipo 50 suministrada girándola en el sentido de las agujas del reloj y aplique directamente **Bifix Veneer LC**. Aplique una capa generosa de **Bifix Veneer LC** en el tono seleccionado con ayuda de la cánula de aplicación sobre la superficie de adhesión acondicionada de la restauración preparada. Evite exponer directamente el material a la irradiación de la luz de tratamiento. Con el fin de asegurar el correcto funcionamiento de la jeringa sin retorno, asegúrese de que el émbolo no se retraiga durante su uso ni después de este.

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Proteja la jeringa frente a toda contaminación.

5.2. Coloque la restauración rápidamente ejerciendo una presión moderada, de forma que salga el material excedente por todos los bordes.

5.3. Durante todo el proceso de eliminación del material excedente, mantenga fijada la restauración (p. ej. mediante fotopolimerización puntual en el centro de la restauración). Para eliminar el material excedente, elija una de las siguientes técnicas:

a) **técnica de limpieza**: elimine el material excedente con un pincel desechable, un pellet de espuma y seda dental.

b) **Tack-Curing**: exponga a la luz el material excedente a lo largo de los bordes de restauración con una lámpara de polimerización convencional, guardando una distancia de unos pocos centímetros y durante un tiempo muy breve, para lograr una consistencia de gel. Con ayuda de una sonda o de un escarificador podrá eliminar ahora el material excedente con poco esfuerzo. Dependiendo de la lámpara de polimerización empleada, es posible lograr una buena consistencia para la eliminación del material excedente. Preste especial atención a la eliminación completa del material excedente en las zonas de difícil acceso.

6. Polimerización:

Las lámparas de polimerización convencionales, con una longitud de onda en el intervalo de 400 – 500 nm, son adecuadas para la fotopolimerización final del material. Polimerice la restauración por segmentos desde cada superficie accesible, comenzando por las zonas proximales.

El tiempo mínimo de fraguado es de 20 s a 500 – 1000 mW/cm² o de 10 s a ≥ 1000 mW/cm². Para minimizar la inhibición en los bordes de la restauración a causa del oxígeno atmosférico, es necesario recubrirlos con un gel de glicerina transparente antes del fraguado final. Una vez completado el fraguado, se puede enjuagar con agua y eliminar el gel de glicerina.

7. Acabado final:

Retire las tiras de matriz y efectúe el acabado y pulido de los bordes de la restauración empleando herramientas adecuadas para el composite. Compruebe la oclusión.

Indicaciones, medidas de prevención:

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

– En caso de que se empleen otros adhesivos o agentes adhesivos de silano distintos de **Ceramic Bond** y **Futurabond U** con **Bifix Veneer LC**, deben observarse las instrucciones de uso de dichos productos.

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

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, dióxido de silicio, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, óxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos de color

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 28°C. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. 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 Veneer LC**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

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

PT

MD

UE

Instruções de utilização

UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:
O **Bifix Veneer LC** é um composto de cimentação nano-híbrido radiopaco, fotopolimerizável e de cor estável, para a fixação adesiva de facetas translúcidas, inlays e onlays em cerâmica ou composto. O **Bifix Veneer LC** contém 81% de peso em substâncias de enchimento anorgânicas numa matriz de metacrilato fotopolimerizável. A tixotropia especialmente ajustada do **Bifix Veneer LC** permite uma fácil implantação da restauração. Devido ao bom comportamento de fluxo e à formação simultânea de um sobrenadante estável, este pode ser facilmente removido, por exemplo, após uma polimerização de curto prazo (tack curing).

Cores:
Bright, Clear, Warm

Indicações:
Para fixação definitiva de facetas, inlays e onlays de cerâmica e composto numa espessura não superior a 2 mm, com translucidez suficiente da restauração.

Contraindicações:
Bifix Veneer LC contém metacrilatos e BHT. **Bifix Veneer LC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

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

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

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

Aplicação:
O **Bifix Veneer LC** deve ser processado utilizando a técnica adesiva. Se for guardado no frigorífico, antes da utilização, o material deve ser trazido à temperatura ambiente e deve ser utilizado o auxiliar de aplicação **Sticky Tim** para um melhor processamento da restauração.

- Seleção de cores (opcional):**
 - 1.1. Se necessário, remover a restauração provisória. Limpar o dente, lavar bem e secar ligeiramente com ar. Evitar deixar secar demasiado.
 - 1.2. A coloração do **Bifix Veneer LC** endurecido pode ser simulada através da aplicação da restauração final com o **Bifix Veneer Try-In**, na cor pretendida. Para o efeito, bloqueie a cânula de aplicação tipo 50 incluída na seringa, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio, e aplique o **Bifix Veneer Try-In** na superfície de colagem da restauração, depositando-a cuidadosamente no dente.
 - 1.3. Após concluído o teste de cor, remova a restauração e retire cuidadosamente o **Bifix Veneer Try-In** do dente e da restauração com água pulverizada, secando de seguida. Ao fazê-lo, não secar demasiado a dentina. Os resíduos de **Bifix Veneer Try-In** que não forem removidos podem influenciar a fixação definitiva da restauração.

- Pre-tratamento e condicionamento da restauração:**

Para obter instruções detalhadas sobre a utilização, consulte também as instruções de utilização do agente de ligação usado e as instruções do fabricante relativas à preparação dos respetivos materiais de restauração.

 - 2.1. Preparação da restauração
 - a) Para a preparação da cerâmica de silicato, a superfície de colagem da restauração a ser utilizada deve ser tratada com um produto corrosivo de ácido fluorídrico. Para tal, prepare com um produto corrosivo adequado (respeite as instruções do fabricante), enxaguando de seguida abundantemente com água e secando com ar.
 - b) Para a preparação de dióxido de zircónio ou composto: Se não tiver já acontecido no laboratório dentário, jatear a superfície de colagem com um agente abrasivo adequado (observar as instruções do fabricante). Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo, por exemplo em banho de ultrassons, secando de seguida com ar. Não utilizar ácido fosfórico.
 - 2.2. Aplicar **Ceramic Bond** (ou um agente de ligação adequado; respeitar as respetivas instruções de utilização) na superfície de colagem da restauração preparada e deixar atuar durante 60 segundos. De seguida, secar bem a superfície com ar. Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

- Isolamento e secagem:**

Providenciar uma secagem suficiente. Adicionalmente, devem ser utilizadas matrizes interdentárias para evitar uma adesão indesejada aos dentes adjacentes.
- Adesivo:**

Ao utilizar o adesivo, siga as instruções do respetivo fabricante. Estas instruções descrevem o procedimento de utilização do adesivo **Futurabond U**.

 - 4.1. Limpe a cavidade ou a preparação, por exemplo, com pasta de pedrapomes. Em seguida, enxague e retire o excesso de água com um jato de ar suave. Não deixar secar demasiado a dentina. O objetivo é obter uma superfície sedosa e mate.
 - 4.2. Condicionamento ácido do tecido dentário duro (recomendado)
Futurabond U assegura uma adesão firme ao tecido dentário duro natural, tanto no modo self-etch como no modo total-etch. O condicionamento ácido pode aumentar ainda mais a força de adesão, especialmente no caso do esmalte. O esmalte não preparado tem de ser sempre gravado antes do início do processo de bonding. Proceda ao condicionamento ácido das superfícies que devem ser processadas com um produto corrosivo dentário à base de ácido fosfórico, por exemplo **Vococid** (consulte as instruções de utilização correspondentes). Aspire o produto corrosivo e lave com água. Sobre o excesso de humidade com um jato de ar suave. Não deixar secar demasiado a dentina. O objetivo é obter uma superfície sedosa e mate.
 - 4.3. Aplicação do **Futurabond U**
Aplique o adesivo homogeneamente no dente e massage durante 20 segundos com o **Single Tim**. Aplique jato de ar seco na camada de adesivo durante pelo menos 5 segundos para remover o solvente. Polimerize durante 10 segundos utilizando um dispositivo de polimerização comum (lâmpada LED/halogénio com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm²).

- Implantação da restauração com Bifix Veneer LC:**
 - 5.1. Bloqueie a cânula de aplicação tipo 50 incluída na seringa, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio, e aplique diretamente o **Bifix Veneer LC**. Aplique uma camada suficiente de **Bifix Veneer LC** na cor selecionada sobre a superfície de colagem condicionada da restauração preparada, utilizando a cânula de aplicação. Evite a exposição direta do material à luz de tratamento. Para garantir o correto funcionamento da seringa antigitotejamento, assegure-se de que o êmbolo não é recuado durante ou após cada utilização. A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Proteger a seringa contra contaminação.
 - 5.2. Assente a restauração rapidamente com pressão moderada para que o material em excesso saia em todas as margens.
 - 5.3. Fixe a restauração durante todo o processo de remoção dos excessos (por exemplo, através de uma polimerização pontual no centro da restauração). Seleccione uma das seguintes técnicas para a remoção de excessos:
 - a) **Técnica de limpeza:** remova o excesso de material com uma escova descartável, bolinhas de espuma e fio dental.

- Tack-Curing:** expor o material em excesso ao longo das margens da restauração com um dispositivo de polimerização disponível no mercado, a uma distância de alguns centímetros, durante um período muito curto, para atingir um estado gelatinoso. O excesso de material pode agora ser removido com pouco esforço, utilizando uma sonda ou um raspador. A consistência correta para a remoção do excesso depende do dispositivo de polimerização utilizado. Preste especial atenção à remoção completa do excesso nas zonas de difícil acesso.

- Polimerização:**

Para a fotopolimerização final do material podem usar-se dispositivos de polimerização convencionais com um comprimento de onda entre 400 e 500 nm. Ilumine a restauração segmento a segmento a partir de cada área acessível, começando pelas áreas proximais. O tempo mínimo de polimerização é de 20 segundos para valores entre 500 e 1000 mW/cm² e de 10 segundos para valores ≥ 1000 mW/cm². Para minimizar a inibição pelo oxigénio atmosférico nas margens da restauração, estas devem ser cobertas com um gel de glicerina transparente antes da polimerização final. Após a polimerização, o gel de glicerina pode ser lavado com água.
- Finalização:**

Remova as matrizes interdentárias e proceda cuidadosamente ao acabamento e polimento das margens da restauração com ferramentas adequadas para composto. Verificação da oclusão.

- Avisos, medidas de precaução:**
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compostos. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com o **Bifix Veneer LC** deve, assim, ser evitada.
 - Se forem utilizados com o **Bifix Veneer LC** outros adesivos ou agentes de ligação de silano para além do **Ceramic Bond** e do **Futurabond U**, deve seguir as instruções de utilização destes produtos.
 - As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Vidro de bário alumínio borossilicato, óxido de silício, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenamento a 4 °C - 26 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

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

Obrigações 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 Veneer LC** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

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

IT

MD

UE

Istruzioni per l'uso

UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:
Bifix Veneer LC è un composito da fissaggio nano-ibrido fotopolimerizzabile, stabile nel colore e radiopaco per il fissaggio adesivo di faccette traslucide, inlay e onlay in ceramica o composito. **Bifix Veneer LC** contiene l'81% in peso di riempitivi inorganici in una matrice di metacrilato fotopolimerizzabile. La tixotropia appositamente regolata di **Bifix Veneer LC** consente un facile posizionamento del restauro. Grazie a una buona proprietà di fluidità con formazione simultanea di un surmatante stabile, questo può essere facilmente rimosso, ad esempio dopo una breve polimerizzazione (tack curing).

Colori:
Bright, Clear, Warm

Indicazioni:
Fissaggio definitivo di faccette in ceramica e composito, inlay e onlay in uno spessore dello strato non superiore a 2 mm con sufficiente traslucenza del restauro.

Controindicazioni:
Bifix Veneer LC contiene metacrilati e BHT. Non utilizzare **Bifix Veneer LC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

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

Utilizzo:
Bifix Veneer LC deve essere applicato con la tecnica adesiva. Se conservati in frigorifero, portare i materiali a temperatura ambiente prima dell'uso e utilizzare l'ausilio per l'applicazione di **Sticky Tim** per una migliore manipolazione del restauro.

- Selezione del colore (opzionale):**
 - 1.1.Eventualmente rimuovere il provvisorio. Pulire il dente, sciacquarlo accuratamente e asciugarlo leggermente con aria. Evitare l'asciugatura eccessiva.
 - 1.2. L'aspetto del colore del **Bifix Veneer LC** polimerizzato può essere simulato impiegando il restauro finale con **Bifix Veneer Try-In** nel colore previsto. A tal fine, bloccare la cannula di applicazione tipo 50 in dotazione alla siringa ruotandola in senso orario e applicare **Bifix Veneer Try-In** sulla superficie adesiva del restauro e posizionarlo con cautela sul dente.
 - 1.3. Dopo aver completato il test del colore, rimuovere il restauro e sciacquare accuratamente **Bifix Veneer Try-In** dal dente e dal restauro con acqua nebulizzata, quindi asciugare. Non asciugare troppo la dentina. I residui di **Bifix Veneer Try-In** che non vengono rimossi possono influenzare il fissaggio finale del restauro.
- Pre-trattamento e condizionamento del restauro:**

Per indicazioni dettagliate sull'uso, si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso dell'adesivo utilizzato e le indicazioni del fabbricante sulla preparazione dei rispettivi materiali di restauro.

 - 2.1. Preparazione del restauro
 - a) Per preparare la ceramica di silicato, la superficie adesiva del restauro da posizionare deve essere condizionata con un mordenzante all'acido fluoridrico.

A tal fine trattare la superficie adesiva con un mordenzante all'acido fluoridrico (consultare le istruzioni del fabbricante), poi risciacquare abbondantemente con acqua corrente e asciugare con aria.

- b) Per la preparazione di bio ssido di zirconio o composito: se non è già stato fatto nel laboratorio dentale, sabbare la superficie adesiva con un abrasivo adatto (consultare le indicazioni del fabbricante). Rimuovere accuratamente i residui di abrasivo ad esempio in un bagno a ultrasuoni e asciugare poi con aria. Non utilizzare acqua fosforico.

2.2. Applicare **Ceramic Bond** (o un adesivo adatto; osservare le rispettive istruzioni per l'uso) sulla superficie adesiva del restauro preparato e lasciare agire per 60 secondi. Quindi asciugare accuratamente la superficie con l'aria. Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

- Isolamento:**

Procedere ad accurata asciugatura. Inoltre, è opportuno utilizzare strisce di matrice a livello interdentale per evitare adesioni indesiderate ai denti vicini.

4. Adesivo:
Quando si utilizza l'adesivo, seguire le istruzioni del rispettivo fabbricante. Le presenti istruzioni descrivono la procedura di utilizzo dell'adesivo **Futurabond U**.

4.1. Pulire la cavità o la preparazione ad esempio con pasta pomice. Quindi risciacquare e soffiare via l'acqua in eccesso con un leggero getto d'aria. Non asciugare eccessivamente la dentina. L'obiettivo è ottenere una superficie dall'aspetto opaco e setoso.

4.2. Mordenzatura della struttura dentale (consigliata)
Futurabond U garantisce un'adesione solida alla struttura dentale naturale sia in modalità Self-Etch sia in modalità Total-Etch. La mordenzatura può inoltre aumentare la forza adesiva, soprattutto con lo smalto. Lo smalto non preparato deve sempre essere sottoposto a mordenzatura all'inizio del processo di bonding. Mordenzare le superfici che lo richiedono con un mordenzante dentale a base di acido fosforico, ad es. **Vococid** (vedere le relative istruzioni per l'uso). Aspirare il mordenzante, sciacquare con acqua. Soffiare via l'umidità in eccesso con un getto d'aria delicato. Non asciugare eccessivamente la dentina. L'obiettivo è ottenere una superficie dall'aspetto opaco e setoso.

4.3. Applicazione di **Futurabond U**
Applicare l'adesivo in modo uniforme sul dente e massaggiare per 20 secondi con **Single Tim**. Soffiare via lo strato di adesivo con aria secca per almeno 5 secondi per rimuovere il solvente. Polimerizzare per 10 secondi utilizzando un dispositivo di polimerizzazione disponibile in commercio (lampada LED/alogeno con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm²).

- Incorporazione del restauro con Bifix Veneer LC:**
 - 5.1. Bloccare la cannula di applicazione tipo 50 sulla siringa ruotandola in senso orario e applicare direttamente **Bifix Veneer LC**. Applicare uno strato sufficiente di **Bifix Veneer LC** nel colore selezionato sulla superficie adesiva condizionata del restauro preparato utilizzando la cannula di applicazione. Evitare l'irradiazione diretta del materiale con la luce di trattamento. Al fine di garantire la funzionalità della siringa anti gocciolamento, assicurarsi che lo stantuffo non sia retratto durante e dopo l'uso. La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Proteggere la siringa dalla contaminazione.

5.2. Applicare prontamente il restauro con una pressione moderata, in modo che il materiale in eccesso fuoriesca da tutti i margini.

5.3. Fissare il restauro durante l'intera procedura di rimozione delle eccedenze (ad es. con la polimerizzazione puntuale al centro del restauro). Selezionare una delle seguenti tecniche per la rimozione delle eccedenze

- a) **Tecnica di pulizia:** rimuovere il materiale in eccesso con un pennello monouso, un pellet di schiuma e un filo interdentale.
- b) **Tack-Curing:** esporre il materiale eccedente lungo i margini del restauro con un dispositivo di polimerizzazione disponibile in commercio a una distanza di pochi cm e per un tempo molto breve per ottenere uno stato simile al gel. L'eccedenza può ora essere rimossa con poco sforzo utilizzando una sonda o uno scaler. Una buona consistenza per la rimozione dell'eccedenza dipende dal dispositivo di polimerizzazione utilizzato. Prestare particolare attenzione alla rimozione completa delle eccedenze nelle aree di difficile accesso.

- Polimerizzazione:**

Per la fotopolimerizzazione finale del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio con lunghezza d'onda compresa tra 400 - 500 nm. Esporre il restauro segmento per segmento da ogni superficie accessibile, iniziando dalle aree prossimali. Il tempo minimo di polimerizzazione è di 20 secondi a 500 - 1000 mW/cm² e di 10 secondi a ≥ 1000 mW/cm². Per ridurre al minimo l'inibizione da parte dell'ossigeno atmosferico sui margini del restauro, questi devono essere coperti con un gel di glicerina trasparente prima della polimerizzazione finale. Dopo l'indurimento, il gel di glicerina può essere risciacquato con acqua.

7. Finitura conclusiva:
Rimuovere le strisce di matrice e rifinire e lucidare accuratamente i margini del restauro con strumenti adatti ai composti. Controllare l'occlusione.

- Nota, precauzioni:**
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, provocano alterazioni nell'asciugatura dei composti. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con **Bifix Veneer LC** è da evitare.
 - Se con **Bifix Veneer LC** si utilizzano adesivi o collanti silanici diversi da **Ceramic Bond** e **Futurabond U**, occorre seguire le istruzioni per l'uso di questi prodotti.
 - Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare a 4 °C -28 °C. Chiudere le siringhe subito dopo l'erogazione del materiale, per impedire l'azione della luce e la conseguente polimerizzazione. 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 Veneer LC** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

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



Bifix® Veneer LC



Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Bifix Veneer LC er et lyshærdende, farvestabilt, røntgenopakt nano-hybrid fastgørelseskomposit til adhæsiv fastgørelse af transparente veneers, inlays og onlays af keramik eller komposit. **Bifix Veneer LC** indeholder 81 vægt-% uorganiske fyldstoffer i en lyshærdende methakrylatmatrice. Den specielt indstillede thixotropi for **Bifix Veneer LC** muliggør en let indpasning af restaurationen. På grund af den gode flydeegnskab ved samtidig dannelse af et stabilt fremspring, kan dette fjernes uden problemer, f.eks. efter kortvarig polymerisering (Tack-Curing).

Farver:
Bright, Clear, Warm

Indikationer:

Definitiv fastgørelse af keramik- og komposit-veneers, -inlays og onlays i en lagtykkelse på ikke over 2 mm ved tilstrækkelig translucens for restaurationen.

Kontraindikationer:

Bifix Veneer LC indeholder methakrylater og BHT. **Bifix Veneer LC** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Bifix Veneer LC skal bearbejdes under anvendelse af adhæsivteknikken. Ved opbevaring i køleskab skal materialerne opnå rumtemperatur før anvendelse. For en bedre håndtering af restaurationen kan applikationshjælpen **Sticky Tim** anvendes.

1. Farveudvalg (tilvalg):

- 1.1. Fjern i givet fald provisoriet. Rengør tanden, skyl grundigt, og tør let med luft. Undgå overtvørring.
- 1.2. Farveindtrykket på det hærdede **Bifix Veneer LC** kan simuleres ved at isætte det definitive arbejde med **Bifix Veneer Try-In** i den beregnede farve. Lås dertil den vedlagte applikationskanyle type 50 på sprøjten ved at dreje i urets retning, påfør **Bifix Veneer Try-In** på restaurationsens limflade, og sæt den forsigtigt på tanden.
- 1.3. Fjern restaurationen efter farvekontrollen, skyl **Bifix Veneer Try-In** grundigt af tanden og restaurationen med vandspray, og tør derefter. Tør ikke dentinen for kraftigt. Ikke fjernede rester af **Bifix Veneer Try-In** kan påvirke den definitive fastgørelse af restaurationen.

2. Forbehandling og konditionering af restaurationen:

- For detaljerede anvisninger vedrørende anvendelsen skal du være opmærksom på brugsanvisningen for den anvendte klæbeformidler samt fabrikantens anvisninger til forberedelse af de pågældende restaurationsmaterialer.
- 2.1. Forberedelse af restaurationen
 - a) Til forberedelsen af silikatkeramik skal limfladen på det arbejde, der skal isættes, konditioneres med et flussyre-ætsemiddel. Forbered med et egnet ætsemiddel (overhold fabrikantens angivelser), skyl derefter grundigt med vand, og tør med luft.
 - b) Til forberedelse af zirkoniumdioxid eller komposit: Hvis det ikke allerede er sket på dentallaboratoriet, skal limfladen sandblæses med egnet silbermiddel (overhold fabrikantens angivelser). Fjern silbermiddelrester omhyggeligt, f.eks. i ultralydsbad, og tør derefter med luft. Anvend ikke fosforsyre.
 - 2.2. Påfør **Ceramic Bond** (eller en egnet klæbeformidler; overhold den pågældende brugsanvisning) på limfladen for den forberedte restauration, og lad det virke 60 sek. Tør derefter overfladen omhyggeligt med luft. Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

3. Isolering og tørlægning:

Sorg for tilstrækkelig tørlægning. Interdentalt bør der fortsat anvendes matricer for at undgå en uønsket fastsiddning på tænderne ved siden af.

4. Adhæsiv:

- Ved anvendelse af adhæsivet skal man følge anvisningerne fra den pågældende fabrikant. Denne anvisning beskriver fremgangsmåden ved anvendelse af adhæsivet **Futurabond U**.
- 4.1. Rengør kavitet eller præparation med f.eks. pimpstenspasta. Skyl derefter, og blæs overskydende vand væk med en blid luftstrøm. Dentin må ikke overføres. Målet er et udseende med en silkemat overflade.
 - 4.2. Ætsning af den hårde tandsubstans (anbefales)
Futurabond U sørger for en sikker forbindelse til den naturlige hårde tandsubstans både i Self-Etch-modus og i Total-Etch-modus. Ved hjælp af ætsning kan vedhæftningskraften specielt ved emalje øges yderligere. Upræpareret emalje skal altid ætses i starten af bondingprocessen. Æts overflader, der skal ætses, med et detaljt ætsemiddel på fosforsyrebas, f.eks. **Voccid** (se den pågældende brugsanvisning). Sug ætsemiddel væk, skyl med vand. Blæs overskydende fugtighed væk med en blid luftstrøm. Dentin må ikke overføres. Målet er et udseende med en silkemat overflade.
 - 4.3. Applicerer af **Futurabond U**
Påfør adhæsivet ensartet på tanden, og masser det ind i 20 sek. med **Single Tim**. Blæs hen over adhæsivlaget med tør luft i mindst 5 sek. for at fjerne opløsningsmidlet. Hærd med et almindeligt polymerisationsapparat i 10 sek. (LED-/halogenlampe med en lyseffekt på mindst 500 mW/cm²).

5. Indpasning af restaurationen med Bifix Veneer LC:

- 5.1. Lås den vedlagte applikationskanyle type 50 på sprøjten ved at dreje i urets retning, og applicér **Bifix Veneer LC** direkte. Påfør et tilstrækkeligt lag **Bifix Veneer LC** i den valgte farve med applikationskanylen på den konditionerede limflade for den forberedte restauration. Undgå direkte bestråling af materialet med behandlingslyset. For at garantere sprøjtenes drypfri funktion skal man være opmærksom på, at stemplet ikke må trækkes tilbage under eller efter brugen. Den påsatte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Tag den af efter brugen, og luk sprøjten fast med den originale hætte. Beskyt sprøjten mod kontaminering.
- 5.2. Isæt restaurationen hurtigt med et moderat tryk, så der kommer overskydende materiale ud ved alle kanter.

5.3. Fastgør restaurationen under hele fjernelsen af overskydende materiale (f.eks. med punktuelt lyshærdning i midten af restaurationen). Anvend en af de følgende teknikker for at fjerne overskydende materiale:

- a) **Gnideteknik:** Fjern overskydende materiale med en engangspensel, skumpellet og tandtråd.
- b) **Tack-Curing:** Belys overskydende materiale langs restaurationskanterne med et almindelige polymerisationsapparat med få centimeters afstand i meget kort tid for at opnå en geleagtig tilstand. Med en sonde eller en scaler er det nu let at fjerne fremspringet. En god konsistens til fjernelse af overskudsmaterialet afhænger af det anvendte polymerisationsapparat. Vær særligt opmærksom på, at overskudsmaterialerne i de sværttilgængelige områder fjernes helt.

6. Polymerisation:

Til en afsluttende lyshærdning af materialet egner sig almindelige polymerisationsapparater med en bølgelængde i området 400 – 500 nm. Belys restaurationen segmentvis fra enhver tilgængelig flade, startende ved approksimalområderne. Den minimale hærdetid er 20 sek. ved 500 – 1000 mW/cm² eller 10 sek. ved ≥ 1000 mW/cm². For at minimere inhibitionen pga. lit ved restaurationskanterne bør disse dækkes med en transparent glyceringel inden den afsluttende hærdning. Efter hærdningen kan glyceringelen skylles væk med vand.

7. Endelig forarbejdning:

Fjern matricerne, og polér restaurationskanterne forsigtigt med værktøjer, der er egnet til kompositter. Kontrollér okklusionen.

Anvisninger, forholdsregler:

- Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærdningsfejl ved kompositter. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med **Bifix Veneer LC** skal derfor undgås.
- Hvis der anvendes andre adhæsiver eller silaneklæbeformidlere end **Ceramic Bond** og **Futurabond U** med **Bifix Veneer LC**, skal man overholde anvisningerne i brugsanvisningerne til disse produkter.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborossilikatglas, siliciumdioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 28 °C. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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

Bemærk:

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



Kårtøohjeet

MD EU Läkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvas:

Bifix Veneer LC on valokovetteinen, värivakaa, röntgenopaakki nanohybridi kiinnitysyhdistelmämuovi keraamista tai yhdistelmämuovista valmistettujen valoa läpäisevien laminaattien sekä inlay- ja onlay-täytteiden adhesiiviseen kiinnitykseen. **Bifix Veneer LC** sisältää 81 painoprosenttia epäorgaanisia täyteainetta valokovetteisessa metakrylaattimatriisissa. **Bifix Veneer LC**-tuotteen erityisen tiksotropian ansiosta restauraatio on helppo asettaa paikalleen. Hyvän juokevuuden ja samalla vakaan ylimäärän muodostumisen ansiosta ylimäärän voi poistaa vaivatta esim. lyhytaikaisen kovetuksen (tack curing-pikakovetus) jälkeen.

Värit:

Bright, Clear, Warm

Käyttöaiheet:

Keraamista ja yhdistelmämuovista valmistettujen laminaattien sekä inlay- ja onlay-täytteiden pysyvä kiinnitys; kerrosspaksuus enintään 2 mm ja restauraation riittävä läpikuultavuus.

Vasta-aiheet:

Bifix Veneer LC sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Bifix Veneer LC** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilasohkoderhyhmä:

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

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Bifix Veneer LC käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Bifix Veneer LC-tuotetta on käsiteltävä adhesiiviteknikkaa noudattaen. Jääkaapissa säilytettynä materiaalin on annettava lämmentä huoneenlämpöön ennen käyttöä. Restauração käsittelyä voidaan parantaa **Sticky Tim**-applikoitinvälineellä.

1. Värin valinta (vaihtoehtoinen):

- 1.1. Poista mahdollinen väliakaisratkaisu. Puhdista hammas, huuhtelee huolellisesti ja kuivaa kevyesti ilmalla. Varo kuivaamasta liikaa.
- 1.2. Kovettuneen **Bifix Veneer LC**-tuotteen värivaikutelma voidaan simuloida asettamalla lopullinen restauraatio paikalleen käyttäen vastaavan väristä **Bifix Veneer Try-In**-pastaa. Toimi täysin seuraavalla tavalla: Kiinnitä mukana toimitettu tyyppi 50 applikoitinkanyyli ruiskuun kääntämällä myötäpäivään, levitä **Bifix Veneer Try-In**-pastaa restauraation limapinnalle ja aseta varovasti hampaaseen.
- 1.3. Poista restauraatio värin tarkastamisen jälkeen ja huuhtelee **Bifix Veneer Try-In** huolellisesti hampaasta ja restauraatiosta vesisuihkulla. Kuivaa lopuksi. Älä kuivaa dentiiniä liikaa. **Bifix Veneer Try-In**-pastan jäämät, joita ei poisteta, voivat vaikuttaa restauraation pysyvään kiinnitykseen.

2. Restauração esikäsettily ja käsittely:

Katso tarkemmat käyttöä koskevat ohjeet myös käytettävän sidosaineen käyttöohjeista sekä käytettynen restauraatiomateriaalien valmistajien valmisteluohjeista.

- 2.1. Restauração valmistelu

a) Silikaattikeraamin valmistelua varten käytettävän restauraation limauspinta on esikäsettävä fluorivetyyhappoetsausaineella. Valmistele sopivalla etsausaineella (noudata valmistajan ohjeita), huuhtelee lopuksi huolellisesti vedellä ja kuivaa ilmalla.

b) Zirkonian tai yhdistelmämuovin valmistelu: Puhalla limapinta sopivalla puhallusaineella (noudata valmistajan ohjeita), ellei tätä ole tehty jo hammassalubatorioissa. Poista puhallusainejäämät huolellisesti esim. ultraäänihäuteessa ja kuivaa sen jälkeen ilmalla. Älä käytä fosforihappoa.

2.2. Levitä **Ceramic Bond**-tuotetta (tai sopivaa sidosainetta; noudata kyseistä käyttöohjetta) valmistellun restauraation limapinnalle ja anna vaikuttaa 60 sekuntia. Kuivaa pinta sen jälkeen huolellisesti ilmalla. Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi käsitellyä pintaa.

3. Eristys ja kuivaus:

Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Lisäksi tulee käyttää hammasvälien matrisinauhuja, jotta vältetään ei-toivottu kiinnittyminen viereisiin hampaisiin.

4. Sidosaine:

Sidosaineen käytössä on noudatettava kyseisen valmistajan ohjeita. Tässä ohjeessa kuvataan toimenpide **Futurabond U**-sidosaainetta käyttäen.

4.1. Puhdista kaviteetti tai preparointi esim. hohkakivipastalla. Huuhtelee sitten ja puhalla liiallinen vesi pois kevyellä ilmavirralla. Älä kuivaa dentiiniä liikaa. Tavoitteena on silkinmatta pinta.

4.2. Hampaan kovakudoksen etsaus (suositus)

Futurabond U takaa varman sidoksen hampaan luonnolliseen kovakudokseen sekä itse-etsausmuodossa että Total-Etch-muodossa. Etsauksen avulla voidaan parantaa pitoa erityisesti kiilteessä. Preparoinaton kiille täytyy aina etsata sidostusvaiheen alussa. Etsaa etsattavat pinnat fosforihappopohjaisella hammashoitoon tarkoitettulla etsausaineella, esim. **Voccid** (katso vastaava käyttöohje). Ime etsausaine pois ja huuhtelee vedellä. Puhalla liiallinen kosteus pois kevyellä ilmavirralla. Älä kuivaa dentiiniä liikaa. Tavoitteena on silkinmatta pinta.

4.3. **Futurabond U**-sidosaineen applikointi

Levitä sidosaine tasaisesti hampaaseen ja hiero sitä 20 sekuntia **Single Tim**-välineellä. Poista iutuinaine puhaltamalla sidosaineen pintaa vähintään 5 sekuntia kuivalla ilmalla. Koveta tavanomaisella kovetuslaitteella 10 sekuntia (LED-/halogeenilamppu, jonka valoteho on vähintään 500 mW/cm²).

5. Restauração asettaminen Bifix Veneer LC:n kanssa:

- 5.1. Kiinnitä mukana toimitettu tyyppi 50 applikoitinkanyyli ruiskuun kääntämällä myötäpäivään ja applikoi **Bifix Veneer LC** heti. Levitä riittävä keros valitun väristä **Bifix Veneer LC**-tuotetta applikoitinkanyyllä valmistellun restauraation käsitellyille limapinnalle. Vältä materiaalin suoraan altistamista toimenpidevalolle. Älä vedä määntä takaisin käytön aikana tai sen jälkeen, jotta ruisku ei valu aineita turhaan. Asetettui applikoitinkanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Poista se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alukuperäisellä korkilla. Suojaa ruisku kontaminoitumiselta.
- 5.2. Aseta restauraatio nopeasti paikalleen kohtalaisesti painaen niin, että ylimääräinen materiaali valuu pois kaikilta reunoilta.
- 5.3. Kiinnitä restauraatio kaiken ylimääräisen materiaalin poiston ajaksi (esim. kovettamalla kohdistetusti restauraation keskikohtaa). Valitse jokin seuraavista tekniikoista ylimääräisen materiaalin poistamiseksi:

- a) **Pyyhittästekniikka:** poista ylimääräinen materiaali kertakäyttöisellä harjalla, superionipallalla ja hammassalangalla.
- b) **Tack curing-pikakovetus:** koveta ylimääräistä materiaalia restauraation reunolla tavanomaisella kovetuslaitteella muutamaa senttimetrin etäisyydeltä hyvin lyhyesti, kunnes materiaali on geelimaista. Ylimääräisen materiaalin voi sitten helposti poistaa sondilla tai hammaskivi-instrumentilla. Ylimääräisen materiaalin poistamiseen tarvittava hyvä koostumus riippuu käytetystä kovetuslaitteesta. Varmista erityisesti, että kaikki ylimääräinen materiaali poistetaan vaikeapääsyisiltä alueilta.

6. Kovettaminen:

Materiaalin lopulliseen valokovetukseen sopivat tavanomaiset kovetuslaitteet, joiden aallonpituus on 400–500 nm alueella. Koveta restauraation kaikki ulottuvilla olevat pinnat segmentitittäin approksimaalisilla alueilta alkaen. Vähimmäiskovetus aika on 20 sekuntia 500–1000 mW/cm²:n teholla tai 10 sekuntia ≥ 1000 mW/cm²:n teholla.

Jotta ilman hapan aiheuttama inhibiiti restauraation reunoilla olisi mahdollisimman pieni, reunat tulee peittää läpikuultavalla glyseriini-geelillä ennen lopullista kovettamista. Kovettamisen jälkeen glyseriini-geelin voi huuhdella vedellä pois.

7. Viimeistely:

Poista matrisinauhat ja viimeistele ja kiillota restauraation reunat varovasti yhdistelmämuoville sopivalla välineillä. Tarkista purenta.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät almiesteet haittaavat komposittien kovettumista. Sinkkioksid- eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä **Bifix Veneer LC** kanssa on sen vuoksi vältettävä.
- Jos **Bifix Veneer LC**-tuotteen kanssa käytetään muita sidosaineita tai silaania sisältäviä kiinnityssaineita kuin **Ceramic Bond** ja **Futurabond U**, on noudatettava kyseisten tuotteiden käyttöohjeita.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamienne tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmaista pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borossilikaattilasi, piidioksidi, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogeeninen pioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–28 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääkseen valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

Yhteenvetoraportti**BifixVeneerLC**turvallisuudestaajaklinisistäsuorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.



Bruksanvisning



EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Bifix Veneer LC er en lysherdede, fargestabil, røntgenopak, nanohybrid festekompositt for adhesiv innfesting av gjennomskinnelige skalfassetter, inlays og onlays av keramik eller kompositt. **Bifix Veneer LC** inneholder 81 vektprosent uorganiske fyllstoffer i en lysherdede metakrylatmatrise. Den spesielt tilpassede tikstoprieren til **Bifix Veneer LC** muliggjør enkel integrering av restaureringen. Takket være de gode flyteeegenskapene og samtidig dannelse av et stabilt fremspring lar skalfassetten seg enkelt fjerne, f.eks. etter kortvarig polymerisering (Tack-Curing).

Farger:

Bright, Clear, Warm

Indikasjonjer:

Definitiv innfesting av keramik- og komposittskalfassetter, -inlays og -onlays i en lagtykkelse på maksimalt 2 mm med tilstrekkelig gjennomskinnelighet i restaureringen.

Kontraindikasjoner:

Bifix Veneer LC inneholder metakrylater og BHT. **Bifix Veneer LC** må ikke brukes ved kjent overfømtiltlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Bifix Veneer LC 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 Veneer LC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Bifix Veneer LC må bearbeides ved bruk av adhesivteknikk. Hvis materialene oppbevares i kjøleskap, skal de anta romtemperatur før bruk. For bedre håndtering av restaureringen kan appliseringshjelpemidlet **Sticky Tim** brukes.

1. Fargevalg (valgfritt):

1.1. Fjern eventuelt provisoriet. Rengjør tannen, skyll nøye og tørk deretter lett med luft. Unngå overtorking.

1.2. Fargeinntrykket på den herdede **Bifix Veneer LC** kan simuleres ved å sette inn den endelige restaureringen med **Bifix Veneer Try-In** i den tiltenkte fargen. Dette gjøres ved å låse den medfølgende påføringskanylen typ 50 på sprøyten ved å dreie den med klokken og påføre **Bifix Veneer Try-In** på restaureringens limflate og sette den forsiktig på tannen.

1.3. Etter å ha fullført fargetesten fjernes restaureringen. Skyll **Bifix Veneer Try-In** grundig fra tannen og restaureringen med vannspray med påfølgende tørking. Pass på at dentinet ikke tørkes for mye. Rester fra **Bifix Veneer Try-In** som ikke fjernes, kan påvirke den endelige innfestingen av restaureringen.

2. Forbehandling og kondisjonering av restaureringen:

Se også bruksanvisningen for detaljert informasjon om det brukte midlet for forbedret vedheft i tillegg til produsentens instruksjoner for klargjøring av restaureringsmaterialene.

2.1. Klargjøring av restaureringen

a) For å klargjøre silikatkeramikk må limoverflaten som skal brukes, behandles med et flussyre-etsmiddel. Klargjør med et egnet etsmiddel (følg produsentens instruksjoner) og skyll deretter grundig med vann og tørk med luft.

b) Klargjøring av zirkoniumdiodksid, eller kompositt: Hvis dette ikke allerede er blitt gjort i tannlaboratoriet, må limoverflaten sandblåses med et egnet sandblåsemiddel (følg produsentens instruksjoner). Fjern f.eks. slipemedullrester forsiktig i et ultralydbad og tørk deretter med luft. Ikke bruk fosforsyre.

2.2. Påfør **Ceramic Bond** (eller et passende middel for forbedret vedheft; følg den tilhørende bruksanvisningen) på limoverflaten til den klargjorte restaureringen og la virke i 60 sekunder. Tork deretter overflaten grundig med luft. Ikke berør eller på annen måte foruren den behandlede overflaten.

3. Isolasjon og tørrlegging:

Sorg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørrlegging. Videre bør det brukes interdentale matrisestrimler for å unngå uønsket adhesjon til tilstøtende tennene.

4. Lim:

Følg den aktuelle produsentens instruksjoner ved bruk av limet. Disse instruksjonene beskriver fremgangsmåten ved bruk av limet **Futurabond U**. 4.1. Rengjør kaviteten eller prepareringen med f.eks. pimpsteinpasta. Skyll deretter og blås bort overflødig vann med en mild luftstrøm. Ikke overtørk dentinet. Målet er en overflate med silkematt utseende.

4.2. Etsing av tannsubstansen (anbefalt)

Futurabond U sikrer en sikker festeforbindelse til den naturlige tannsubstansen i både selvetsmodus og totaletsmodus. Etsning kan øke adhesjonen ytterligere, spesielt for emalje. Upreparert emalje må alltid etses i begynnelsen av bondingprosessen. Ets overflater som skal etses med et dentalt etsmiddel basert på fosforsyre, f.eks. **Vococid** (se tilhørende bruksanvisning). Sug bort etsmidlet og skyll med vann. Blås bort overflødig fuktighet med mild luftstrøm. Ikke overtørk dentinet. Målet er en overflate med silkematt utseende.

4.3. Påføring av Futurabond U

Påfør limet jevnt på tannen og masser inn i 20 sekunder med **Single Tim**. Blås limlaget med torr luft i minst 5 sekunder for å fjerne løsemidlet. Herd i 10 sekunder med en kommersielt tilgjengelig polymeriseringsenhet (LED-/halogenlampe med en lyseffekt på minst 500 mW/cm²).

5. Integrasjon av restaureringen med Bifix Veneer LC:

5.1. Lås den medfølgende påføringskanylen typ 50 på sprøyten ved å dreie den med klokken, og påfør **Bifix Veneer LC** direkte. Påfør et tilstrekkelig lag med **Bifix Veneer LC** i den valgte fargen ved å bruke påføringskanylen på den kondisjonerte limoverflaten til den klargjorte restaureringen. Unngå direkte bestråling av materialet fra behandlingslyset. For å sikre funksjonen til den dryppfrie sprøyten må det sørges for at stempelpeket kan trekkes ut under eller etter bruk. Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. Beskytt sprøyten mot forurensning.

5.2. Sett inn restaureringen raskt med moderat trykk slik at overflødig materiale trenger ut på alle kanter.

5.3. Fikser restaureringen gjennom hele prosessen med å fjerne overflødig materiale (f.eks. ved selektiv lysherdning i midten av restaureringen). For å fjerne overflødig materiale velges én av følgende teknikker:

a) **Tørketeknikk:** Fjern overflødig materiale med en engangsborste, skumgummipellet og tanntape.

b) **Tack-Curing:** Belys overflødig materiale langs kantene av restaureringen ved hjelp av en kommersielt tilgjengelig polymeriseringsenhet i en avstand på noen få cm i svært kort tid for å oppnå en gellignende tilstand. Fremspringet kan så fjernes lett ved å bruke en sonde eller scaler. En god konsistens for å fjerne overflødig materiale avhenger av polymerisasjonsheten som brukes. Vær spesielt oppmerksom på å fjerne overflødig materiale fullstendig på vanskelig tilgjengelige områder.

6. Polymerisasjon:

Vanlige polymerisasjonsenheter med en bølgelengde på 400–500 nm er egnet til den avsluttede lysherdningen av materialet. Belys restaureringen i segmenter fra alle tilgjengelige overflater, start med de proksimale områdene. Minste herdetid er 20 sekunder ved 500–1000 mW/cm² eller 10 sekunder ved ≥ 1000 mW/cm². For å minimere inhibering på grunn av oksygen i luften på kantene av restaureringen skal disse dekkles med en gjennomsiktig glyseringel før avsluttende herding. Når glyseringelen har stivnet, kan den skylles av med vann.

7. Siste etterbehandling:

Fjern matrisestrimler og puss og poler restaureringskantene forsiktig med verktøy som er egnet for kompositter. Sjekk okklusjon.

Merknader, sikkerhetstiltak:

– Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av kompositter. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med **Bifix Veneer LC** bør derfor unngås.

– Hvis andre lim eller silanbindemidler enn **Ceramic Bond** og **Futurabond U** brukes med **Bifix Veneer LC**, følg instruksjonene i bruksanvisningen til disse produktene.

– Vær merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, silisiumoksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogent silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–28 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre lysesåvirkning og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

Merknad:

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



Bruksanvisning

MD EU Mediceinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Bifix Veneer LC är en ljushärdande, färgstabil och röntgenopak nano-hybrid fästkomposit för adhesiv infästning av ljusgenomsläppliga skalfasader, inlays och onlays av keramik eller komposit. **Bifix Veneer LC** innehåller 81 viktprocent oorganiska fyllmaterial i en ljushärdande metakrylatmatris. **Bifix Veneer LC** har en speciellt inställd tikotropi som möjliggör enklare integrering av restaurationen. Tack vare materialets goda flytegenskaper samtidigt som en stabil utskjutande del bildas kan det enkelt tas bort efter exempelvis kortvarig polymerisering (stiftcementering).

Färger:

Bright, Clear, Warm

Indikationer:

Permanent infästning av skalfasader, inlays och onlays av keramik och komposit med en skikttycklek på maximalt 2 mm och tillräcklig translucens hos restaurationen.

Kontraindikationer:

Bifix Veneer LC innehåller metakrylater och BHT. **Bifix Veneer LC** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Bifix Veneer LC 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 Veneer LC** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Adhesivteknik måste tillämpas vid bearbetning av **Bifix Veneer LC**. Vid förvaring i kylskåp ska materialen nå rumstemperatur före användning. För att restaurationen ska kunna hanteras bättre kan appliceringshjälpmedlet **Sticky Tim** användas.

1. Färgval (valfritt):

1.1. Ta i förekommande fall bort den provisoriska lagningen. Rengör tanden, skölj den noga och torka den försiktigt med luft. Se till att den inte torkar för mycket.

1.2. Genom insättning av den slutliga konstruktionen med **Bifix Veneer Try-In** kan färgintrycket på den härdade **Bifix Veneer LC** simuleras i den avsedda fargen. Fixera medföljande applikationskanyl av typ 50 på sprutan genom att vrida den medsols, applicera **Bifix Veneer Try-In** på restaurationens limyta och sätt försiktigt på restaurationen på tanden.

1.3. Ta när färgtestet är slutfört av restaurationen och spola av **Bifix Veneer Try-In** noga från tanden och från restaurationen genom att spraya med vatten, och låt därefter torka. Se till att dentinet inte torkas för mycket. Kvarvarande rester av **Bifix Veneer Try-In** kan påverka den permanenta infästningen av restaurationen.

2. Förbehandling och konditionering av restaurationen:

För detaljerad information rörande användning, se även bruksanvisningen till det dentinbindande medel som används samt tillverkarens uppgifter om förberedelse av respektive restaurationsmaterial.

2.1. Förberedelse av restaurationen

a) För att förbereda silikatkeramikk måste limytan på den konstruktion som ska sättas in behandlas med ett etsmedel med flussyra. Förbered konstruktionen med ett lämpligt etsmedel (observera tillverkarens anvisningar), spola därefter av noga med vatten och torka med luft.

b) För att förbereda zirkoniumdioxid eller komposit: Om så inte redan skett på dentallaboratoriet ska limytan blåstras med ett lämpligt blästermedel (observera tillverkarens anvisningar). Avlägsna rester av blästermedel noga i exempelvis ultraljudsbad och torka därefter med luft. Använd inte fosforsyra.

2.2. Applicera **Ceramic Bond** (resp. lämpligt dentinbindande medel; observera respektive bruksanvisning) på den förberedda restaurationens limyta och låt verka i 60 sek. Torka därefter ytan noga med luft. Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3. Isolering och tørrläggning:

Se till att området hålls tillräckligt torrt. Vidare bör matrisband användas mellan tänderna för att förhindra oönskad vidhäftning på intilliggande tänder.

4. Adhesiv:

Vid användning av ett adhesiv ska anvisningarna från respektive tillverkare följas. Dessa anvisningar beskriver hur användningen av adhesivet **Futurabond U** går till.

4.1. Rengör kaviteten eller preparationen med exempelvis pimpstenspasta. Spola därefter av och blås bort överskottsvatten med en svag luftstråle. Se till att dentinet inte torkas för mycket. Målet är att ytan ska se sidenmatt ut.

4.2. Etsning av den hårda tandsubstansen (rekommenderas)

Futurabond U skapar en säker förbindelse till den naturliga hårda tandsubstansen både i självetsnings- och i totaletsningsläge. Etsning kan leda till ökad vidhäftningskraft i synnerhet på emaljen. Uppreparerad emalj måste alltid etsas innan bonding inleds. Etsa ytor i fråga med ett dentalt etsmedel baserat på fosforsyra, t.ex. **Vococid** (se tillhörande bruksanvisning). Sug upp etsmedlet och spola av med vatten. Blås bort överskottsfukt med en svag luftstråle. Se till att dentinet inte torkas för mycket. Målet är att ytan ska se sidenmatt ut.

4.3. Applicering av Futurabond U

Applicera adhesivet jämnt på tanden och massera in det i 20 sek. med **Single Tim**. Blås bort adhesivskiktet med torr luft i minst 5 sek. för att få bort lösningsmedlet. Hårda i 10 sek. med en konventionell polymeriseringsapparat (LED-/halogenlampe med en ljuseffekt på minst 500 mW/cm²).

5. Integrering av restaurationen med Bifix Veneer LC:

5.1. Fixera medföljande applikationskanyl av typ 50 på sprutan genom att vrida den medsols och applicera **Bifix Veneer LC** direkt. Applicera ett tillräckligt tjockt skikt av **Bifix Veneer LC** i vald färg på den förberedda restaurationens konditionerade limyta med hjälp av applikationskanylen. Undvik att bestråla materialet direkt med behandlingslyset. För att den droppfria sprutan ska fungera korrekt är det viktigt att kolven inte dras tillbaka under eller efter användningen. Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort denna efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. Skydda sprutan mot kontaminering.

5.2. Sätt in restaurationen skyndsamt med måttligt tryck, så att överskottsmaterial tränger ut från alla kanter.

5.3. Fixera restaurationen när överskottet avlägsnas (t.ex. genom punktvis ljushärdning i mitten av restaurationen). För att avlägsna överskott väljer du någon av följande tekniker:

a) **Avtorkning:** avlägsna överskottsmaterial med en engångspensel, skumpeletts eller tandtråd.

b) **Stiftcementering:** använd en konventionell polymeriseringsapparat och belys överskottsmaterial längs kanterna av restaurationen på några få centimeters avstånd och under en mycket kort tid, för att uppnå ett gelartat tillstånd. Då kan den utskjutande delen enkelt tas bort med en sond eller en skalare. Hur väl konsistensen lämpar sig för att avlägsna överskottet beror på vilken polymeriseringsapparat som används. Vår särskilt noga med att allt överskott tas bort fullständigt i svåråtkomliga områden.

6. Polymerisering:

För avslutande ljushärdning av materialet lämpar sig konventionella polymeriseringsapparater med en våglängd inom området 400–500 nm. Belys restaurationen segmentvis från alla håbara ytor med början i de approximala områdena.

Minsta härdningstid uppgår till 20 sek. vid 500–1 000 mW/cm² resp. till 10 sek. vid ≥ 1000 mW/cm². För minimering av inhibering vid restaurationsens kanter genom syret i luften bör dessa täckas med en transparent glyseringel inför den slutliga härdningen. Efter genomförd härdning kan denna glyseringel spolas av med vatten.

7. Slutlig bearbetning:

Ta bort matrisbanden och slutbearbeta och polera försiktigt restaurationens kanter med verktyg lämpliga för komposit. Kontrollera ocklusionen.

Information, försiktighetsåtgärder:

– Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol leder till att härdningen av kompositmaterialet störs. Undvik därför att använda zinkoxideugenol cement eller andra material som innehåller eugenol i kombination med **Bifix Veneer LC**.
– Om andra adhesiver eller silanbaserade bindemedel än **Ceramic Bond** och **Futurabond U** används med **Bifix Veneer LC** ska instruktionerna i bruksanvisningarna till dessa produkter följas.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning ber dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, kiseldioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogen kiseldioxid, initatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C–28 °C. Förslut sprutor direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och därmed polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Obs:

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



Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

A **Bifix Veneer LC** egy fényre keményedő, színtabil, radiopak nanohibrid rögzítő kompozit, amely kerámiából vagy kompozitból készült fényátvezető héjak, inlay-ek és onlay-ek adhezív rögzítésére szolgál. A **Bifix Veneer LC** 81 tömeg% szervetlen töltőanyagot tartalmaz fényre keményedő metakrilát matrxiban. A **Bifix Veneer LC** speciálisan beállított tixotropiája lehetővé teszi a pótlás könnyű beillesztését. A jó (rá-)folyási viselkedés és az egyidejűleg képződő szilárd felületi réteg miatt ez könnyedén eltávolítható, pl. rövid ideig tartó rápolimerizálás (tack curing) után.

Színzek:

Bright, Clear, Warm

Javallatok:

A kerámia- és kompozit héjak, inlay-ek és onlay-ek végleges rögzítése 2 mm-nél nem vastagabb rétegben, a pótlás megfelelő transzlucenciája mellett.

Ellenjavallatok:

A **Bifix Veneer LC** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. A **Bifix Veneer LC** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **Bifix Veneer LC** 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.

Felhasználat:

A **Bifix Veneer LC** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

A **Bifix Veneer LC** t raszagtásos technikával kell alkalmazni. Hűtőszekrényben történő tárolás esetén használat előtt hagyja szobahőmérsékletüre melegedni az anyagokat, és a pótlás jobb kezelhetősége érdekében használja a **Sticky Tim** applikációs segédanyagot.

1. Színválogatás (opcionális):

- 1.1. Adott esetben távolítsa el az ideiglenes fogpótlást. Tisztítsa meg a fogat, alaposan öblítse le, és finoman szárítsa meg a levegőn. Kerülje a túlszáritást.
- 1.2. A kikeményített **Bifix Veneer LC** színhatását úgy lehet szimulálni, hogy a kész fogpótlást a **Bifix Veneer Try-In**-nel a tervezett színben helyezi be. Ehhez a mellékelt 50-es típusú applikációs kanült az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva rögzítse a fecskendőn, majd vigye fel a **Bifix Veneer Try-In**-t a pótlás ragasztási felületére, és óvatosan helyezze fel a fogra.
- 1.3. A színvizsgálat elvégzése után vegye ki a pótlást, és vízipermettel alaposan öblítse le, majd a **Bifix Veneer Try-In**-t a fogról és a pótlásról, ezután szárítsa meg. Ennek során ne szárítsa meg túl erősen a dentint. A **Bifix Veneer Try-In** maradványai, amelyeket nem távolítottak el, befolyásolhatják a pótlás végleges rögzítését.

2. A pótlás előkezelése és kondicionálása:

Az alkalmazással kapcsolatos részletes információkért kérjük, vegye figyelembe a megfelelő tapadáskönnyítő használati útmutatóját is, valamint a használt helyreállítóanyagok előkészítésére vonatkozóan a gyártó utasításait.

2.1. A pótlás előkészítése

a) A szilikátkerámia előkészítéséhez a beillesztendő fogpótlás kótesi felületét fluorsavas mároszerrel kell kondicionálni. Kondicionálja a megfelelő mároszerrel (vegye figyelembe a gyártó utasításait), majd alaposan öblítse le vízzel és szárítsa meg levegővel.

b) Cirkónium-dioxid vagy kompozit előkészítéséhez: Ha a fogászati laboratóriumban még nem történt meg, a ragasztófelületet megfelelő szóróanyaggal szórja le (vegye figyelembe a gyártó utasításait). Gondosan távolítsa el a szóróanyag-maradványokat, pl. ultrahangos fűrdőben, majd szárítsa meg levegővel. Ne használjon szofszorsavat.

2.2. Vigye fel a **Ceramic Bond**-ot (vagy egy megfelelő tapadáskönnyítőt; vegye figyelembe a vonatkozó használati utasítást) az előkészített pótlás ragasztófelületére, és hagyja hatni 60 másodpercig. Ezután alaposan szárítsa meg a felületet levegővel. Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3. Izolálás és szárítás:

Gondoskodjon a megfelelő szárításról. Ezenkívül interdentális matricaszalagokat kell használni a szomszédos fogakhoz való nem kívánt tapadás elkerülésére.

4. Ragasztó:

A ragasztó használatakor kövesse a megfelelő gyártó utasításait. Ez a használati utasítás a **Futurabond U** ragasztó használatára vonatkozó eljárást írja le.

4.1. Tisztítsa meg az üreget vagy a preparátumot, pl. habköpasztával. Ezután öblítse le és fújja le a felesleges vizet enyhe légáramlattal. Ne szárítsa túl a dentint. A cél a szilikesmen hat hatású felület elérése.

4.2. A kemény foganyag maratása (ajánlott)

4.3. A **Futurabond U** biztonságos kótest biztosít a természetes foganyaghoz mind a self-etch, mind a total-etch módban. A maratása révén a tapadóréteg is növelhető, különösen zománc esetén. Az előkészítetten zománcot a ragasztási eljárás elején mindig le kell maratni. A maratandó felületeket foszforsav alapú fogászati mároszerrel marassza, pl. **Voccid** (lásd a megfelelő használati útmutatót). Szíjja le a mároszert, öblítse le vízzel. Fújja le a felesleges nedvességet enyhe légáramlattal. Ne szárítsa túl a dentint. A cél a szilikesmen hat hatású felület elérése.

4.3. A **Futurabond U** applikációja

Vigye fel a ragasztót egyenletesen a fogra és masszírozza be 20 másodpercig a **Single Tim** segítségével. Fújja a ragasztóréteget száraz levegővel legalább 5 másodpercig, hogy eltávolítsa az oldószert. 10 másodpercig keményítse ki egy kereskedelmi forgalomban kapható polimerizációs készülékkel (legalább 500 mW/cm² fényteljesítményű LED-/halogénlámpa).

5. A pótlás behelyezése Bifix Veneer LC-re:

5.1. A mellékelt 50-es típusú applikációs kanült az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva rögzítse a fecskendőre, és közvetlenül vigye fel a **Bifix Veneer LC**-t. Vigyen fel egy megfelelő réteg **Bifix Veneer LC**-t a kíválasztott színben az előkészített pótlás kondicionált ragasztási felületére az applikációs kanül segítségével. Kerülje el az anyag közvetlen besugárzását kezelésre használt fényvel. A fecskendő utólagos kiftástól mentes funkciójának biztosítása érdekében ügyelni kell arra, hogy használat alatt vagy után nem szabad visszahúzni a dugattyút. A felhelyezett applikációs kanüök kizárólag egyszeri használatra valók. Használat után vegye le ezeket, és zárja le szorosan a fecskendőt az eredeti kupakkal, és védje a fecskendőt a szennyeződéstől.

5.2. Helyezze be gyorsan, mérsékelt nyomással a pótlást, hogy a felesleges anyag az összes peremnél kijöjjön.

5.3. Rögzítse a pótlást a felesleg teljes eltávolítása alatt (pl. a pótlás közepén történő pontszerű fényre keményítéssel). A felesleg eltávolítására válasszon az alábbi technikák közül:

- a) **Törési technika**: távolítsa el a felesleges anyagot egyszer használatos kéfével, habpellellet és fogselyemmel.
- b) **Tack-Curing**: a gélserű állapot elérése érdekében a kereskedelmi forgalomban kapható polimerizációs készülékkel néhány cm távolságban, nagyon rövid ideig világítsa meg a felesleges anyagot a pótlás peremén.

A felesleg most már kis erőfeszítéssel eltávolítható egy szonda vagy egy scaler segítségével. A felesleg eltávolításához szükséges jó konzisztencia az alkalmazott polimerizációs készüléktől függ. Különös figyelmet fordítson a nehezen hozzáférhető területeken a felesleg teljes eltávolítására.

6. Polimerizáció:

Az anyag fényvel történő végső szilárdítására a kereskedelmi forgalomban kapható 400–500 nm hullámhosszon működő polimerizációs készülékek használhatók. Világítsa meg a pótlást szegmensenként minden hozzáférhető felületen, az approximális területekkel kezdve. A minimális kikeményedési idő 500–1000 mW/cm² esetén 20 s, ≥ 1000 mW/cm² esetén 10 s. A légköri oxigén által a pótlás peremén okozott inhibíció minimalizálása érdekében ezeket a végleges kikeményedés előtt átlatású gliceringéllal kell lefedni. Kikeményedés után a gliceringl vízzel leöblíthető.

7. Végső kidolgozás:

Távolítsa el a matricaszalagokat, és óvatosan dolgozza ki és polírozza ki a pótlás peremait a kompozitokhoz alkalmas szerszámokkal. Ellenőrizze az okklúziót.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A fenolos anyagok, különösen az eugenol és timol tartalmú készítmények a kompozitok megszilárdulásának zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cinkoxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a **Bifix Veneer LC** termékkel.
- Ha a **Ceramic Bond**-tól és a **Futurabond U**-tól eltérő ragasztókat vagy szilán tapadáskönnyítőket használnak a **Bifix Veneer LC** mellett, akkor e termékek használati utasításait kell követni.
- Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfeleléséget.

Összetétel (csökkentett tartalom szerint):

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, szilícium-dioxid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, szinpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–28 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőt, hogy megakadályozza a fénybepotást és az ebből következő polimerizációt. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóság előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

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



Instrukcja użyzcia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Bifix Veneer LC to światłoutwardzalny, stabilny kolorystycznie, radiocieniujący, nanohybrydowy kompozyt mocujący przeznaczony do adhezyjnego mocowania przepuszczających światło licówek, wkładów i nakładów koronowych z ceramiki lub kompozytów. **Bifix Veneer LC** zawiera 81% wag. wypelnialcy nieorganicznych w światłoutwardzalnej matrycy metakrylanowej. Specjalnie opracowana tixotropowa materyiu **Bifix Veneer LC** umożliwia łatwe osadzenie uzupełnienia. Ze względu na dobre właściwości płynięcia i jednoczesne tworzenie stabilnego nadciatku, nadmiar materyiu można łatwo usunąć, np. po krótkotrwałym utwardzeniu (Tack Curing).

Odcienie:

Bright, Clear, Warm

Wskazania:

Ostateczne mocowanie ceramicznych i kompozytowych licówek oraz wkładów/nakładów koronowych w warstwie nieprzekraczającej 2 mm grubości przy zachowaniu dostatecznej przezierności uzupełnienia.

Przeciwwskazania:

Bifix Veneer LC zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Bifix Veneer LC** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

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

Zastosowanie:

Materyiu **Bifix Veneer LC** należy używać z zastosowaniem techniki adhezyjnej. W przypadku przechowywania w lodówce, materyiu należy przed użyciem ogrzać do temperatury pokojowej. W celu ułatwienia zastosowania można użyć aplikatora **Sticky Tim**.

1. Wybór odcienia (opcjonalnie):

1.1. Usunąć ew. uzupełnienie tymczasowe. Ząb oczyścić, dokładnie opłukać i lekko osuszyć powietrzem. Unikać przesuszenia.

1.2. Odciąć utwardzonego materyiu **Bifix Veneer LC** można sprawdzić poprzez osadzenie pracy ostatecznej z naniesioną pastą **Bifix Veneer Try-In** w przewidzianym odcieniu. W tym celu zamocować dołączoną końcówkę aplikacyjną typu 50 na strzykawkę poprzez obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara, nanieść **Bifix Veneer Try-In** na powierzchnię klejenia i ostrożnie zalczyć uzupełnienie na ząb.

1.3. Po ocenie odcienia wyjąć uzupełnienie, dokładnie spłukać pastę **Bifix Veneer Try-In** z zęba i uzupełnienie sprayem wodnym, a następnie osuszyć. Nie wysuszać przy tym zbyt mocno zębiny. Nieusuńnię pozostałości pasty **Bifix Veneer Try-In** mogą wpłynąć na ostateczne mocowanie uzupełnienia.

2. Przygotowanie i kondycjonowanie uzupełnienia:

Celem uzyskania szczegółowych informacji na temat zastosowania należy także zapoznać się z instrukcją używania stosowanego środka wiążącego oraz zaleceniami producenta w zakresie przygotowania stosowanych materyułów do uzupełnień.

2.1. Przygotowanie uzupełnienia

a) W celu przygotowania ceramiki krzemianowej, powierzchnię klejenia osadzając pracy należy skondycjonować wytrawiaczem na bazie kwasu fluorowodorowego. Przygotować powierzchnię za pomocą odpowiedniego wytrawiacza (przestrzegając zaleceń producenta), a następnie dokładnie spłukać pod bieżącą wodą i osuszyć powietrzem.

b)) W celu przygotowania tlenku cyrkonu lub kompozytu: Jeżeli nie zostało to wykonane w laboratorium dentystycznym, wypłukać powierzchnię klejenia odpowiednim proszkiem ściernym (przestrzegając zaleceń producenta). Starannie usunąć pozostałości proszku ściernego, np. przy użyciu myki ultradźwiękowej, a następnie osuszyć powietrzem. Nie stosować kwasu fosforowego.

2.2. Naniesić **Ceramic Bond** (wzgl. odpowiedni środek wiążący; przestrzegać odpowiedniej instrukcji używania) na powierzchnię klejenia przygotowanego uzupełnienia i pozostawić na 60 s. Następnie starannie osuszyć powierzchnię powietrzem. Kondycjonowanej powierzchni nie należy już dotykać ani dopuszczać do jej zanieczyszczenia w jakikolwiek inny sposób.

3. Izolacja i suche pole pracy:

Należy zadbać o dostatecznie suche pole pracy. Należy również zastosować paski matycowe w przestrzeni międzyzębowej, aby zapobiec niepożądanemu wywierianiu do sąsiadujących zębów.

4. System wiążący:

Podczas stosowania systemu wiążącego należy przestrzegać zaleceń danego producenta. W niniejszej instrukcji opisano sposób postępowania dla systemu wiążącego **Futurabond U**.

4.1. Oczyścić ubytek lub opracowany obszar np. za pomocą pasty pumeksowej. Następnie spłukać zastosowany materyiu i usunąć nadmiar wody delikatnym strumieniem powietrza. Nie dopuszczać do przesuszenia zębiny. Celem jest uzyskanie satynowo matowej powierzchni.

4.2. Wytrawianie tkanek twardych zęba (zalecane)

Futurabond U zapewnia pewne wiązanie z naturalnymi tkankami twardymi zęba, zarówno w technice Self Etch jak i Total Etch. Wytrawianie może dodatkowo zwiększyć siłę klejenia, zwłaszcza w przypadku skzliwa. Przed rozpoczęciem bondingu nieopracowane szkliwo należy zawsze wytrawić. Wytrawić odpowiednie powierzchnie za pomocą wytrawiacza na bazie kwasu fosforowego, np. **Voccid** (patrz odpowiednia instrukcja używania). Odesać wytrawiacz, wypłukać wodą. Usunąć nadmiar wilgoci delikatnym strumieniem powietrza. Nie dopuszczać do przesuszenia zębiny. Celem jest uzyskanie satynowo matowej powierzchni.

4.3. Aplikacja systemu wiążącego Futurabond U

Nanieść równomiernie na ząb i wmasować przez 20 s za pomocą aplikatora **Single Tim**. Osuszać warstwę adhezyjną suchym powietrzem przez co najmniej 5 s w celu usunięcia rozpuszczalnika. Utworzyć przez 10 s za pomocą standardowej lampy polimerizacyjnej (lampa LED/halogenowa o mocy co najmniej 500 mW/cm²).

5. Osadzenie uzupełnienia za pomocą materyiu Bifix Veneer LC:

5.1. Zamocować dołączoną końcówkę aplikacyjną typu 50 na strzykawkę poprzez obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara i aplikować materyiu **Bifix Veneer LC** bezpośrednio ze strzykawki. Za pomocą końcówki aplikacyjnej nanieść dostateczną warstwę materyiu **Bifix Veneer LC** w wybranym odcieniu na skondycjonowaną powierzchnię klejenia przygotowanego uzupełnienia. Unikać bezpośredniego naświetlania materyiu światłem lampy zabiegowej. W trakcie lub po skończonę aplikacji nie odcigać tłoczka strzykawki, gdyż może to spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie mechanizmu „nondripping”. Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i mocno zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. Chronić strzykawkę przed zanieczyszczeniem.

5.2. Sprawnie osadzić uzupełnienie przy umiarkowanym nacisku, tak aby nadmiar materyiu wydobywał się przy wszystkich brzegach.

5.3. Podczas całego procesu usuwania nadciatku materyiu uzupełnienie powinno być zamocowane (np. poprzez punktowe utwardzenie światłem w centralnej części uzupełnienia). W celu usunięcia nadciatku materyiu należy zastosować jedną z następujących technik:

- a) **technika wycierania**: nadmiar materyiu usunąć za pomocą jednorazowego pedzelka, granulatu piankowego i nici dentystycznej.
- b) **technika Tack-Curing**: nadmiar materyiu wzdłuż brzegów uzupełnienia naświetlać krótko standardową lampą polimerizacyjną z odległości kilku cm, aby uzyskać żelową konsystencję materyiu. Nadciatek materyiu można teraz łatwo usunąć za pomocą sondy lub skalera. Uzyskanie konsystencji odpowiedniej do usuwania nadciatku materyiu jest zależne od stosowanej lampy polimerizacyjnej. Należy zwrócić uwagę na całkowite usunięcie nadciatków w trudno dostępnych obszarach.

6. Polimeryzacja:

Do ostatecznego utwardzenia materyiu światłem odpowiednie są standardowe lampy polimerizacyjne o długości fal w zakresie 400 – 500 nm. Naświetlać uzupełnienie odcinek po odcinku z każdej dostępnej strony, zaczynając od obszarów apoksymalnych. Minimalny czas utwardzania wynosi 20 s przy mocy 500 – 1000 mW/cm² lub 10 s przy mocy ≥ 1000 mW/cm². Aby zminimalizować inhibicję przez tlen atmosferyczny na brzegach uzupełnienia, przed ostatecznym utwardzeniem należy pokryć je transparentnym żelem glicerynowym. Po zakończeniu utwardzania można spłukać żel glicerynowy wodą.

7. Ostateczne opracowanie:

Usunąć paski matycowe oraz ostrożnie opracować i wypolerować brzegi uzupełnienia za pomocą narzędzi odpowiednich do kompozytów. Skontrolować okluzję.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytu. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materyułów zawierających eugenol w połączeniu z materyułem **Bifix Veneer LC**.

– W przypadku stosowania z materyułem **Bifix Veneer LC** systemów wiążących i silanów innych niż **Ceramic Bond** i **Futurabond U**, należy przestrzegać instrukcji używania tych wyrobów.

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

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, dwutlenek krzemu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C – 28°C. Po pobraniu materyiu należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narażać ich zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanęj polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgona 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 Veneer LC**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

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

Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.



Návod k použití

[MD] EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

Bifix Veneer LC je světlem vytvrzovaný, barevně stabilní, rentgenokontrastrní nanohybridní upevňovací kompozit pro adhezivní upevnění průsvitných fazet, inlayů a onlayů z keramiky nebo kompozitu. **Bifix Veneer LC** obsahuje 81 hmotn. % anorganických plniv ve světlem vytvrzované metakrylátové matici. Speciálně upravená tixotropnost materiálu **Bifix Veneer LC** umožňuje snadné nasazení náhrady. Díky dobré (počáteční) tekutosti a současné tvorbě stabilního supernatantu lze tento snadno odstranit, např. po krátké polymerizaci (tack-curing).

Odstíny:

Bright, Clear, Warm

Indikace:

Definitivní upevnění keramických a kompozitních fazet, inlayů a onlayů v tloušťce vrstvy maximálně 2 mm s dostatečnou průsvitností náhrady.

Kontraindikace:

Bifix Veneer LC obsahuje metakryláty a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Bifix Veneer LC** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Bifix Veneer LC 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 Veneer LC** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Bifix Veneer LC musí být zpracován pomocí adhezivní techniky. Pokud je materiál skladován v chladničce, před použitím jej nechte ohřát na pokojovou teplotu a pro lepší manipulaci s náhradou použijte aplikační pomůcku **Sticky Tim**.

1. Výběr odstínu (volitelná možnost):

1.1. Odstraňte případné provizorium. Zuby vyčistěte, důkladně opláchněte a lehe osušte vzduchem. Vyhnete se přílišnému vysušení.

1.2. Barevný dojem vytvrzeného **Bifix Veneer LC** lze simulovat umístěním finální náhrady pomocí materiálu **Bifix Veneer Try-In** v zamýšleném odstínu. Za tímto účelem zajistěte přiloženou aplikační kanylu typu 50 na injekční stříkačce otočením ve směru hodinových ručiček a naneste **Bifix Veneer Try-In** na lepenou plochu výplně a opatrně ji nasadte na zub.

1.3. Po dokončení barevného testu vyjměte náhradu a důkladně opláchněte **Bifix Veneer Try-In** ze zubu a náhrady vodním směrem a poté osušte. Přitom dentin příliš nevysušete. Neodstráňte zbytky **Bifix Veneer Try-In** mohou ovlivnit konečné upevnění náhrady.

2. Předběžné ošetření a úprava náhrady:

Podrobné pokyny k použití naleznete také v návodu k použití použitého zvyšovače přilnavosti a v příručce výrobce pro přípravu příslušných materiálů náhrady.

2.1. Příprava náhrady

a) Pro přípravu silikátové keramiky je nutné upravit spojovací plochu náhrady, která má být použita, pomocí leptacího prostředku s kyselinou fluorovodíkovou. Za tímto účelem proveďte přípravu vhodným leptacím prostředkem (dodržujte pokyny výrobce). Zbytky etryskávácho prostředku pečlivě odstraňte např. v ultrazvukové lázni a poté osušte vzduchem. Nepoužívejte kyselinu fosforečnou.

b) Pro přípravu oxidu zirkoničtého nebo kompozitu: Pokud tak již nebylo učiněno v zubní laboratoři, otryskejte lepený povrch vhodným etryskávacím prostředkem (dodržujte pokyny výrobce). Zbytky etryskávácho prostředku pečlivě odstraňte např. v ultrazvukové lázni a poté osušte vzduchem. Nepoužívejte kyselinu fosforečnou.

2.2. Naneste **Ceramic Bond** (nebo vhodný zvyšovač přilnavosti; dodržujte příslušný návod k použití) na spojovací plochu připravené náhrady a nechte působit 60 sekund. Poté povrch důkladně osušte vzduchem. Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

3. Izolování a vyčištění:

Zajistěte dostatečně suché pracovní pole. Dále by měly být použity mezizubní matricové pásky, aby se zabránilo nežádoucím přilnutím k sousedním zubům.

4. Adhezivum:

Při použití adheziva postupujte podle pokynů příslušného výrobce. Tento návod popisuje postup při použití adheziva **Futurabond U**.

4.1. Vyčistěte dutinu nebo preparaci, např. pomocí pemzové pasty. Poté ji opláchněte a přebytečnou vodu vyfoukejte mírným proudem vzduchu. Dentin příliš nevysušujte. Cílem je dosáhnout hedvábně matného povrchu.

4.2. Leptání struktury zubu (doporučeno) pomocí

Futurabond U zajišťuje bezpečné spojení s přirozenou strukturou zubu jak v režimu samoleptání, tak v režimu celkového leptání. Leptání může navíc zvýšit pevnost vazby, zejména v případě skloviny. Nepreparovanou sklovinu je třeba na začátku postupu bondování vždy vyleptat. Leptané plochy leptejte dentálním leptacím prostředkem na bázi kyseliny fosforečné , např. **Vococid** (viz příslušný návod k použití). Odsajte leptací prostředek a opláchněte ho vodou. Přebytečnou vlhkost vyfoukejte mírným proudem vzduchu. Dentin příliš nevysušujte. Cílem je dosáhnout hedvábně matného povrchu.

4.3. Aplikace Futurabond U

Rovnoměrně naneste adhezivum na zub a vmasírujte po dobu 20 s pomocí **Single Tim**. Vrstvu adheziva vyfoukejte suchým vzduchem po dobu alespoň 5 s, abyste odstranili rozpouštědlo. Vytvrzujte po dobu 10 s pomocí komerčně dostupné polymerizační lampy (LED/halogenová lampa se světelným výkonem alespoň 500 mW/cm²).

5. Nasazení náhrady pomocí Bifix Veneer LC:

5.1. Přiloženou aplikační kanylu typu 50 zajistěte na stříkačce otočením ve směru hodinových ručiček a aplikujte přímo **Bifix Veneer LC**. Pomocí aplikační kanyly naneste dostatečnou vrstvu **Bifix Veneer LC** ve zvoleném odstínu na upravený adhezivní povrch připravené náhrady. Vyhnete se přímému ozáření materiálu vytvrzovacím světlem. Aby se nenarušila funkce neodkapávající stříkačky, během použití ani po něm nevytahujte zpět píšť stříkačky. Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Stříkačku chraňte před kontaminací.

5.2. Rychle a mírným tlakem umístěte náhradu tak, aby se na všech okrajích objevil přebytečný materiál.

5.3. Během celého procesu odstraňování přebytečného materiálu fixujte náhradu (např. bodovým vytvrzovacím světlem ve středu náhrady). Pro odstranění přebytků zvolte jednu z následujících technik:

a) **Stírací technika:** odstraňte přebytečný materiál pomocí jednorázového štetěčku, pěnových pelet a niti.

b) **Tack-Curing:** vystavte přebytečný materiál podél okrajů výplně komerčně dostupným polymerizačním zařízením ve vzdálenosti několika cm na velmi krátkou dobu, abyste dosáhli gelového stavu. Přebytečný materiál lze nyní bez větší námahy odstranit pomocí sondy nebo scaleru. Dobrá konzistence pro odstranění přebytků závisí na použitém polymerizačním přístroji. Zvláštní pozornost věnujte úplnému odstranění přebytků v obtížně přístupných oblastech.

6. Polymerizace:

Pro konečné vytvrzení materiálu světlem jsou komerčně dostupné polymerizační lampy s vlnovou délkou v rozsahu 400–500 nm.

Náhradu osvětlujte segment po segmentu z každé přístupné oblasti, počínaje aproximálními oblastmi. Minimální doba vytvrzování je 20 s pro 500–1000 mW/cm² a 10 s pro ≥ 1000 mW/cm². Aby se minimalizovala inhibice atmosférickým kyslíkem na okrajích náhrady, měly by být tyto okraje před konečným vytvrzením pokryty průhledným glycerinovým gelem. Po vytvrzení gel glycerinový gel opláchnout vodou.

7. Finální dokončovací práce:

Odstraňte proužky matrice a opatrně dokončete a vyleštěte okraje náhrady nástroji vhodnými pro kompozit. Zkontrolujte okluzi.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Fenolické látky, zejména preparáty obsahující eugenol a thymol vedou k poruchám vytvrzení kompozitních materiálů. Proto je nutné se vyvarovat použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol v kombinaci s materiálem **Bifix Veneer LC**.

– Pokud se s **Bifix Veneer LC** používají jiná adheziva nebo silanové zvyšovače přilnavosti než **Ceramic Bond** a **Futurabond U**, je třeba dodržovat návod k použití těchto produktů.

– Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (estupně podle obsahu):

Bariem-aluminium-boroxidilátové oxid, oxid křemičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–28 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

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



Instrucțiuni de folosire

[MD] UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:

Bifix Veneer LC este un compozit de fixare nano-hibrid, fotopolimerizabil, cu culoare stabilă și radio-opac, destinat fixării adhezive a fațetărilor parțiale, inserțiilor și onlay-urilor transparente din ceramică sau compozit. **Bifix Veneer LC** conține 81 procente de masă materiale de umplere anorganice într-o matrice de metacrilat fotopolimerizabilă. Tixotropia special configurată a **Bifix Veneer LC** permite încorporarea facilă a restaurării. Datorită comportamentului bun la curgere, concomitent cu constituirea unei protuzii stabile, poate fi îndepărtat cu ușurință, de ex., după o scurtă polymerizare (Tack-Curing).

Nuanțe:

Bright, Clear, Warm

Indicații:

Fixarea definitivă a fațetărilor parțiale din ceramică și compozit, a inserțiilor și onlay-urilor cu o grosime a stratului nu mai mare de 2 mm cu o translucidență suficientă a restaurării.

Contraindicații:

Bifix Veneer LC conține metacrilati și BHT. Dacă se cunoaște o hiper-sensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Bifix Veneer LC**.

Grupa țintă de pacienți:

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

Utilizarea:

Bifix Veneer LC trebuie prelucrat cu aplicarea tehnicii adhezive. În cazul depozitării în frigider, materialele trebuie aduse la temperatura camerei înainte de utilizare. Pentru o mai bună manevrare a restaurării se poate utiliza accesoriul de aplicare **Sticky Tim**.

1. Selecția cromatică (opțional):

1.1. Eventual, îndepărtați dispozitivul temporar. Curățați dintele, spălați-l temeinic și uscați ușor cu aer. Evitați uscarea excesivă.

1.2. Culoarea **Bifix Veneer LC** după întărire poate fi simulată prin plasarea lucrării definitive cu **Bifix Veneer Try-In** în culoarea prevăzută. În acest sens, blocați canalul de aplicare tip 50 furnizat prin rotire în sens orar pe seringă și aplicați **Bifix Veneer Try-In** pe suprafața de lipire a restaurării și plasați-o cu atenție pe dinte.

1.3. După încheierea verificării culorii, îndepărtați restaurarea și spălați temeinic **Bifix Veneer Try-In** cu un spray cu apă de pe dinte și de pe restaurare și apoi uscați. Nu uscați dentină prea puternic. Resturile de **Bifix Veneer Try-In** neîndepărate pot influența fixarea definitivă a restaurării.

2. Tratarea preliminară și condiționarea restaurării:

Pentru indicații detaliate privind utilizarea va rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale agentului de aderență folosit, precum și indicațiile producătorului referitoare la pregătirea respectivelor materiale de restaurare.

2.1. Pregătirea restaurării

a) Pentru pregătirea ceramicii din silicat, suprafața de lipire a lucrării care urmează să fie introdusă trebuie condiționată cu un agent coroziv pe bază de acid fluorhidric. În acest scop, pregătiți cu agent coroziv adecvat (respectați indicațiile producătorului), apoi spălați temeinic cu apă și uscați cu aer.

b) Pentru pregătirea dioxidului de zirconiu sau a compozitului: Dacă acest lucru nu a fost deja realizat în laboratorul stomatologic, sablați suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat (respectați indicațiile producătorului). Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare, de ex., în baie de ultrasunete și apoi uscați cu aer. Nu utilizați acid fosforic

2.2. Aplicați **Ceramic Bond** (resp. un agent de aderență adecvat; respectați instrucțiunile de utilizare aferente) pe suprafața de lipire a restaurării pregătite și lăsați să acționeze timp de 60 s. Uscați apoi cu atenție suprafața, cu aer. Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în niciun alt fel.

3. Izolare și uscare:

Se asigură o uscare suficientă. În plus, trebuie utilizate benzi matrice interdentare pentru a evita aderența nedorită de dinții învecinați.

4. Adeziv:

La utilizarea adhezivului trebuie respectate instrucțiunile respectivelui producător. Aceste instrucțiuni descriu modul de procedare la utilizarea adhezivului **Futurabond U**.

4.1. Curățați cavitatea sau pregătirea, de ex., cu pastă abrazivă pe bază de piatră ponce. Apoi spălați și suflați apa în exces cu un ușor jet de aer. Nu uscați excesiv dentină. Scopul este obținerea unei suprafețe cu aspect satinat.

4.2. Corodarea substanței dentare dure (se recomandă)

Futurabond U asigură aderența sigură la substanța dentară dură naturală, atât în modul Self-Etch, cât și în modul Total-Etch. Prin corodare poate fi crescută suplimentar forța de aderență, în special la smalț. Smalțul nepreparat trebuie întotdeauna inițiat la începutul operației de bonding. Aplicați pe suprafața care necesită corodare un agent coroziv dentar, pe bază de acid fosforic, de ex. **Vococid** (vezi instrucțiunile de utilizare corespunzătoare). Aspirați agentul coroziv, spălați cu apă. Suflați umiditatea în exces cu un ușor jet de aer. Nu uscați excesiv dentină. Scopul este obținerea unei suprafețe cu aspect satinat.

4.3. Aplicarea Futurabond U

Aplicați adhezivul uniform pe dinte și masați timp de 20 s cu aplicatorul **Single Tim**. Suflați stratul de adeziv cu aer uscat timp de minimum 5 s, pentru a îndepărta solventul. Realizați solidificarea timp de 10 s cu un aparat de polymerizare uzual (lampă cu LED/halogen, cu o intensitate luminoasă de minimum 500 mW/cm²).

5. Încorporarea restaurării cu Bifix Veneer LC:

5.1. Blocați canalul de aplicare tip 50 furnizat prin rotire în sens orar pe seringă și aplicați direct **Bifix Veneer LC**. Folosind canalul de aplicare, aplicați un strat suficient de **Bifix Veneer LC** în culoarea selectată pe suprafața de lipire condiționată a restaurării pregătite. Evitați iradierea directă a materialului cu lampa de tratament. Pentru a asigura funcționarea seringii nu trageți de piston în timpul folosirii sau după folosire.

Vârful de canalul de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare acesta se va îndepărta, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original. Protejați seringa împotriva contaminării.

5.2. Introduceți rapid restaurarea, aplicând o presiune moderată, astfel încât materialul în exces să iasă pe la toate marginile.

5.3. Fixați restaurarea pe parcursul întregului proces de îndepărtare a materialului în exces (de ex., prin fotopolimerizare punctuală în mijlocul restaurării). Pentru îndepărtarea materialului în exces alegeți una dintre următoarele tehnici:

a) **Tehnică de ștergere:** îndepărtați materialul în exces cu o pensulă de unică folosință, pești din spumă și ață dentară.

b) **Tack-Curing:** cu un aparat de polymerizare uzual, polymerizați pentru foarte scurt timp materialul în exces de-a lungul marginilor restaurării, de la o distanță de câțiva cm, pentru a obține o consistență gelatinasă. Acum materialul în exces poate fi îndepărtat cu ușurință, folosind o sondă sau un scaler. Obținerea unei bune consistențe pentru îndepărtarea materialului în exces depinde de aparatul de polymerizare utilizat. Acordați o atenție deosebită îndepărtării materialului în exces din zonele gruf accesibile.

6. Polimerizare:

Pentru fotopolimerizarea finală a materialului trebuie să se utilizeze aparate de polymerizare disponibile în comerț, cu o lungime de undă cuprinsă în intervalul 400 – 500 nm. Polimerizați restaurarea pe segmente din fiecare suprafață accesibilă, începând din zonele proximale. Timpul de solidificare minim este de câte 20 s la 500 – 1000 mW/cm² resp. 10 s la ≥ 1000 mW/cm². Pentru a minimiza inhibiția cauzată de oxigenul din aer la marginile restaurării, acestea trebuie acoperite cu un gel de glicerină transparent înainte de solidificarea finală. După realizarea solidificării, gelul de glicerină poate fi îndepărtat prin clătire cu apă

7. Prelucrarea finală:

Îndepărtați benzile matricei și finisați și lustruiți cu atenție marginile restaurării cu instrumente adecvate pentru compozit. Verificați ocluzia.

Indicații, măsuri de precauție:

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

– Dacă cu **Bifix Veneer LC** se utilizează alți adhezivi sau agenți de aderență pe bază de silan decât **Ceramic Bond** și **Futurabond U**, trebuie respectate indicațiile din instrucțiunile de utilizare ale acestor produse.

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

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu aluminiu, dioxid de siliciu, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C – 28 °C. Seringile se închid imediat după prelevarea de material, pentru a împiedica acțiunea luminii și prin aceasta polymerizarea implicită. 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 Veneer LC** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorităților competente.

Indicație:

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

Last revised: 2025-01

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

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



VOCO

Bifix® Veneer LC



Инструкции за употреба
MD EC Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:

Bifix Veneer LC е фотополимеризиращ, притежаващ стабилен цвят, непрозрачен за рентгенови лъчи нанохибриден композит за адхезивно закрепване на светлопропускливи керамични или композитни фасети, инлеи и онлеи. **Bifix Veneer LC** съдържа 81 об. % неорганични пълнители във фотополимеризираща метакрилатна матрица. Специално настроената тиксотропия на **Bifix Veneer LC** позволява лесно интегриране на възстановяването. Благодарение на добрата течливост при същевременно образуване на стабилен супернатант той може да се отстрани без усилие, напр. след краткотрайна полимеризация (Task-Curing).

Цвета:

Bright, Clear, Warm

Показания:

Окончателно закрепване на керамични и композитни фасети, инлеи и онлеи с дебелина на слоя не повече от 2 mm при достатъчна транспарентност на възстановяването.

Противопоказания:

Bifix Veneer LC съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Bifix Veneer LC** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Приложение:

Bifix Veneer LC трябва да се нанася с използване на адхезивна техника. При съхранение в хладилник материалите трябва да достигнат стайна температура преди употреба. За по-добро манипулиране на възстановяването може да се използва помощният апликатор **Sticky Tim**.

1. Избор на цвят (опционално):

1.1. При необходимост отстранете временната конструкция. Почистете зъба, изплакнете щателно и подсушете леко с въздух. Избягвайте пресушаване.

1.2. Цветовият ефект на втвърдения **Bifix Veneer LC** може да се симулира чрез поставяне на окончателната изработка с **Bifix Veneer Try-In** в предвидения цвят. За целта фиксирайте приложената апликационна канюла тип 50 към спринцовката чрез въртене по посока на часовниковата стрелка, нанесете **Bifix Veneer Try-In** върху повърхността за запелване на възстановяването и поставете внимателно върху зъба.

1.3. След завършване на проверката на цвета отстранете възстановяването, отмийте щателно **Bifix Veneer Try-In** с воден спрей от зъба и от възстановяването и след това подсушете. При това не подсушавайте твърде интензивно дентина. Неотстранени остатъци от **Bifix Veneer Try-In** могат да повлияят върху окончателното закрепване на възстановяването.

2. Предварителна обработка и кондициониране на възстановяването:

За подробни указания относно използването вземете под внимание също инструкцията за употреба на използвания адхезионен агент, както и указанията на производителя относно подготовката на съответните възстановителни материали.

2.1. Подготовка на възстановяването

a) За подготовката на силикатна керамика повърхността за запелване на поставяната изработка трябва да се кондиционира с флуореводородна киселина като ецващ агент. За целта подгответе с подходящ ецващ агент (спазвайте указанията на производителя), след това изплакнете щателно с вода и подсушете с въздух.

b) За подготовката на циркониев диоксид или композит: Ако все още не е извършено в денталната лаборатория, обработете пясъкоструйна повърхността за запелване с подходящ материал за пясъкоструйна обработка (спазвайте указанията на производителя). Отстранете щателно остатъци от материала за пясъкоструйна обработка, напр. в ултразвукова вана и след това подсушете с въздух. Не използвайте фосфорна киселина.

2.2. Нанесете **Ceramic Bond** (респ. подходящ адхезионен агент; спазвайте съответната инструкция за употреба) върху повърхността за запелване на подготвеното възстановяване и оставете да поддейства 60 s. След това подсушете щателно повърхността с въздух. Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3. Изолиране и изсушаване:

Осигурете достатъчно изсушаване. Освен това трябва да се използват интерденални матрични ленти, за да се избегне нежелано полепване по съседните зъби.

4. Адхезив:

При използване на адхезива трябва да се следва инструкцията на съответния производител. Тази инструкция описва начина на действие при използване на адхезива **Futurabond U**.

4.1. Почистете кавитета или препарацията, напр. с паста от пемаз. След това изплакнете и продухайте измилната вода със слаба въздушна струя. Не пресушавайте дентина. Целта е повърхност с копиренематов вид.

4.2. Ецване на твърдата зъбна субстанция (препоръчително)

Futurabond U осигурява сигурно съвързване към естествената твърда зъбна субстанция, както в Self Etch режим, така и в Total Etch режим. Чрез ецване може да се повиши допълнително запелващата сила, особено при email. Непрепариран email винаги трябва да се ецва при започване на бондинг процедурата. Ецвайте повърхностите за ецване с дентален ецващ агент на основата на фосфорна киселина, напр. **Voccid** (вж. съответната инструкция за употреба). Аспирирайте ецващия агент, изплакнете с вода. Продушайте измилната влага със слаба въздушна струя. Не пресушавайте дентина. Целта е повърхност с копиренематов вид.

4.3. Нанасяне на Futurabond U

Нанесете равномерно адхезива върху зъба и го втрийте за 20 s със **Single Tim**. Продушайте адхезивния слой със сух въздух за минимум 5 s, за да отстраните разтворителя.

Втвърдете за 10 s с обикновен апарат за полимеризация (LED/халогенна лампа с интензитет на светлината от минимум 500 mW/cm²).

5. Интегриране на възстановяването с Bifix Veneer LC:

5.1. Фиксирайте приложената апликационна канюла тип 50 към спринцовката чрез въртене по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **Bifix Veneer LC**. С апликационната канюла нанесете достатъчен слой **Bifix Veneer LC** с избрана цвят върху кондиционираната повърхност за запелване на подготвеното възстановяване. Избягвайте директно облъчване на материала със светлината за обработка. За да осигурите функцията на некапещата спринцовка, не трябва да издърпвате назад буталото по време или след употреба.

Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я сваляте и затворете плтно спринцовката с оригиналната капачка. Пазете спринцовката от контаминация.

5.2. Поставете бързо възстановяването с умерен натиск, така че от всички ръбове да изтече излишен материал.

5.3. По време на отстраняването на излишъка фиксирайте възстановяването (напр. чрез точкова фотополимеризация в средата на възстановяването). За отстраняване на излишъка изберете една от следните техники:

- изчиставане:** отстраняване на излишен материал с четка за еднократна употреба, дунапренов тампон и конец.
- Task-Curing:** експониране на измилния материал по продължение на ръбовете на възстановяването с обикновен апарат за полимеризация за кратко време на разстояние от няколко сантиметра, за да се постигне лекобезразно състояние. След това с малко усилие супернатантът може да се отстрани посредством сонда или скалер. Добрата консистенция за отстраняване на измилщите зависи от използвания апарат за полимеризация. Внимавайте за пълно отстраняване на измилщите особено в труднодостъпните области.

6. Полимеризация:

За окончателната фотополимеризация на материала са подходящи обикновени апарати за полимеризация с дължина на вълната в диапазона от 400 – 500 nm. Експонирайте възстановяването сегмент по сегмент на всяка повърхност, до която има достъп, започвайки от апроксималните области. Минималното време на втвърдяване е по 20 s при 500 – 1000 mW/cm², респ. 10 s при ≥ 1000 mW/cm². За да се минимизира забавянето поради кислородъ във въздуха по ръбовете на възстановяването, те трябва да се покрият с прозрачен глицеринов гел преди окончателното втвърдяване. След втвърдяването глицериновият гел може да се отбие с вода.

7. Финиране:

Отстранете матричните ленти и финирайте и полирайте внимателно ръбовете на реставрацията с подходящи за композита инструменти. Проверете оклузията.

Указания, Предпазни мерки:

– Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, влошават втвърдяването на композити. Затова използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол материали трябва да се избягва в комбинация с **Bifix Veneer LC**.

– Ако с **Bifix Veneer LC** се използват други адхезиви или силианови адхезионни агенти, различни от **Ceramic Bond** и **Futurabond U**, трябва да се следват инструкциите от информацията за употреба на тези изделия.

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

Състав (в изходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, силициев диоксид, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 28 °C. Затваряйте спринцовките веднага след вземане на материала, за да се предотврати въздействие на светлина, водеща до полимеризация. 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 Veneer LC**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

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



Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Bifix Veneer LC je svetlobno strjujoči, barvno stabilen, rentgensko prepusten nanohibridni pritrilni kompozit za lepilno pritrditve prosinjnih luk, inlejev in onlejev, izdelanih iz keramike ali kompozita. **Bifix Veneer LC** vsebuje 81 utežnih odstotkov anorganskih polnil v metakrilatni matrici, ki se strjuje s svetlobo. Posebej prilagojena tиксотропја **Bifix Veneer LC** omogoča enostavno vgradnjo restavracije. Zaradi dobre tekočnosti s hkratnim nastankom trdnega viška ga je mogoče enostavno odstraniti, npr. po kratkoročni polymerizaciji (utrjevanje s sprijemanjem).

Barve:

Bright, Clear, Warm

Indikacije:

Dokonačna pritrditve keramičnih in kompozitnih lusk, inlejev in onlejev v debelini sloja največ 2 mm z zadostno prosinjnostjo restavracije.

Kontraindikacije:

Bifix Veneer LC vsebuje metakrilate in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Bifix Veneer LC** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Bifix Veneer LC 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 Veneer LC uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Bifix Veneer LC je treba pri uporabi nanesti z lepilno tehniko. Če material hranite v hladilniku, ga pred uporabo segrejte na sobno temperaturo in uporabite pripomoček za nanašanje **Sticky Tim** za boljše rokovanje z restavracijo.

1. Izбира barve (izbirno):

1.1. Po potrebi odstranite začasno zalivko. Zob očistite, temeljito sperite in na rahlo posušite z zrakom. Preprečite izsušitev.

1.2. Barvni vtis strjene luske **Bifix Veneer LC** lahko preverite tako, da vstavite dokončno restavracijo z lusko **Bifix Veneer Try-In** v predvidenem odtenu. Priložena aplikativna kanila tipa 50 zaklenite na brizgi tako, da jo obrnete v smeri uriniga kazalca, in nanosite lusko **Bifix Veneer Try-In** na lepilno površino restavracije ter jo previdno namestite na zob.

1.3. Po končnem preizkusu barve odstranite restavracijo in temeljito sperite lusko **Bifix Veneer Try-In** z zoba in restavracijo z vodnim prisklom ter ga nato posušite. Pri tem dentina ne posušite preveč. Ostanli luske **Bifix Veneer Try-In**, ki jih ne odstranite, lahko vplivajo na dokončno pritrditve restavracije.

2. Predhodna obdelava in kondicioniranje restavracije:

Za podrobne napotke o uporabi upoštevajte tudi navodila za uporabo uporabljenega lepilnega sredstva in proizvajalčeva navodila za pripravo ustreznih materialov za restavracijo.

2.1. Priprava restavracije

a) Za pripravo slikatne keramike je treba lepilno površino izdelka, ki ga želite vstaviti, obdelati s sredstvom za jedkanje s fluorovodikovo kislino. To storite tako, da jih pripravite z ustreznim sredstvom za jedkanje (upoštevajte navodila proizvajalca), nato jih temeljito sperite z vodo in posušite z zrakom.

b) Za pripravo cirkonijskega dioksida ali kompozita: Če to še ni bilo storjeno v zobnem laboratoriju, lepilno površino peskajte z ustreznim abrazivom (upoštevajte navodila proizvajalca). Previdno odstranite ostanke abraziva, npr. v ultrazvočni kopeli, in nato posušite z zrakom. Ne uporabljajte fosforjeve kisline.

2.2. **Ceramic Bond** (ali ustrezno lepilno sredstvo; upoštevajte ustrezna navodila za uporabo) nanosite na lepilno površino pripravljene restavracije in počakajte 60 sekund, da reagira. Nato površino temeljito osušite z zrakom. Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

3. Izolacija in sušenje:

Poskrbite za zadostno sušenje. Poleg tega je treba v medzobnih prostorih uporabljati matične trakove, da se prepreči neželeno oprijemanje na sosednje zobe.

4. Lepilo:

Pri uporabi lepila upoštevajte navodila proizvajalca. Ta navodila opisujejo postopek uporabe lepila **Futurabond U**.

4.1. Očistite kaviteto ali pripravo, npr. s pemzo. Nato sperite in z nežnim pihanjem zraka izpihajte odvečno vodo. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom.

4.2. Jedkanje trdne zobne površine (je priporočljivo)

Futurabond U zagotavlja varno lepljenje na naravno trdno zobno površino tako v načinu samorezila kot tudi v načinu samodejnega jedkanja. Jedkanje lahko dodatno poveča moč pritrditve, zlasti pri sklenini. Nepripravljeno sklenino je treba pred začetkom postopka lepljenja vedno jedkati. Površine, ki jih je treba jedkati, obdelajte z dentalnim sredstvom za jedkanje na osnovi fosforne kisline, npr. **Voccid** (glejte ustrezna navodila za uporabo). Sredstvo za jedkanje posešajte in zatem spirajte z vodo. Odvečno vlogo razpihajte z blagim pihanjem. Dentina ne osušite čezmerno. Cilj je površina s svileno mat videzom.

4.3. Nanos Futurabond U

Lepilo enakomerno nanosite na zob in ga 20 sekund masirajte za aplikatorjem **Single Tim**. Lepilno plast najmanj 5 sekund razpihajte s suhim zrakom, da topilo izhlapi. Strijujte 10 sekund z običajno polymerizacijsko napravo (LED-/halogenska svetilka s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm²).

5. Vgradnja restavracije z lusko Bifix Veneer LC:

5.1. Priložena aplikativna kanila tipa 50 pritrčite na brizgalko z zasukom v smeri vrtenja urinih kazalcev in neposredno nanosite lusko **Bifix Veneer LC**. Z aplikativno kanilo nanosite zadosten sloj luske **Bifix Veneer LC** v izbranem odtenu na kondicionirano lepilno površino pripravljene restavracije. Izogibajte se neposrednemu obsevanju materiala s svetlobo za obdelavo. Za zagotovitev tudi poznejše uporabe brizgalko morate paziti na to, da med uporabo ali po njej potisnega dela brizgalko ne potegnete nazaj. Nameščena aplikativna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite pokrovček in brizgo tesno zaprite z originalnim pokrovčkom ter zaščitite brizgo pred onesnaženjem.

5.2. Z zmernim pritiskom hitro vstavite restavracijo, tako da se odvečni material pojavi na vseh robovih.

5.3. Restavracijo utrdite med celotnim odstranjevanjem presežka (npr. s strjevanjem sredine restavracije na določenih mestih s svetlobo). Izberite eno od naslednjih tehnik odstranjevanja presežka:

a) **Tehnika krtačenja:** odstranite presežek materiala s ščetko za enkratno uporabo, penastim granulatom in zobno nitko.

b) **Utrjevanje s sprijemanjem:** izpostavite presežek materiala vzdolž robov restavracije s komercialno dostopno polymerizacijsko napravo na razdalji nekaj cm za zelo kratek čas, da se doseže stanje, podobno gelu. Presežek lahko zdaj brez večjega napora odstranite s sondo ali pripravo za odstranjevanje. Dobra končenost za odstranjevanje presežka je odvisna od uporabljenе polymerizacijske naprave. Posebno pozornost namenite popolni odstranitvi presežkov na težko dostopnih mestih.

6. Polymerizacija:

Za zaključno strjevanje materiala s svetlobo so primerne običajne polymerizacijske naprave z valovno dolžino v razponu od 400 do 500 nm. Restavracijo osvetlite po odsekih z vsakega dosegnega mesta, začenši z aproksimalnimi mesti. Najkrajši čas strjevanja je 20 s za 500–1000 mW/cm² in 10 s za ≥ 1000 mW/cm². Da bi čim bolj zmanjšali zaviranje z atmosferskim kisikom na robovih restavracije, jih je treba pred končnim strjevanjem prekriti s prozornim glicerinskim gelom. Po strjevanju lahko glicerinski gel sperete z vodo.

7. Končna obdelava:

Odstranite matične trakove ter previdno dokončate in polirajte robove restavracije z orodji, primernimi za kompozite. Preverite okluzijo.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva, zlasti preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju kompozitov. Zato se v povezavi z **Bifix Veneer LC** izogibajte uporabi cementsa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo evgenol.
- Če z lusko **Bifix Veneer LC** uporabljate lepila ali silanska sredstva za lepljenje, ki niso **Ceramic Bond** in **Futurabond U**, je treba upoštevati navodila za uporabo teh pripomočkov.
- Naša navodila in/ali naveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barji-aluminijevo borosilikatno steklo, silicijev dioksid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 28 °C. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polymerizacijo. 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 Veneer LC**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

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

Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.



Návod na použitie

[MD] EÚ Zdravotnička pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

Bifix Veneer LC je svetlom tuhnlý, farebne stabilný, röntgenkontrastný nano-hybridný upevňovací kompozit na adhezívne upevnenie príviesťných keramikých alebo kompozitných faziet, inlejev a onlejev. **Bifix Veneer LC** obsahuje 81 hmot. % anorganických výplňových látok vo svetlom tuhnucej matrici z metakrylátu. Špeciálne nastavená tixotropia pripravku **Bifix Veneer LC** umožňuje jednoduché začatie rekonštrukcie. Vďaka dobrej tekutosti pri súčasnej tvorbe stabilných prečnievajúcich častí sa dá ľahko odstrániť, napr. po krátkodobej polymerizácii (Tack Curing).

Farby:

Bright, Clear, Warm

Indikácie:

Definitívna fixácia keramikých a kompozitných faziet, inlejev a onlejev v hrúbke vrstvy maximálne 2 mm pri dostatočnej translucencii rekonštrukcie.

Kontraindikácie:

Bifix Veneer LC obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Bifix Veneer LC** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Bifix Veneer LC 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 Veneer LC** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Bifix Veneer LC sa musí spracovať použitím adhéznej techniky. Ak sa materiály skladujú v chladničke, pred použitím musia dosiahnuť teplotu miestnosti. Na lepšiu manipuláciu s rekonštrukciou môžete použiť aplikačnú pomôcku **Sticky Tim**.

1. Výber farby (voliteľné):

1.1. Prípadne odstráňte provizória. Zub očistite, dôkladne vypláchnite a zľahka osušte vzduchom. Vyvarujte sa nadmerného vysušenia.

1.2. Farebný vzor vytvrdnutého prípravku **Bifix Veneer LC** je možné simulovať nasadením definitívnej náhrady s prípravkom **Bifix Veneer Try-In** v zamýšľanej farbe. Na tento účel zaareztujte aplikačnú kanylu typu 50 na striekačke otočením v smere pohybu hodinových ručičiek a naneste prípravok **Bifix Veneer Try-In** na lepiacu plochu rekonštrukcie a opatrne ho nasadte na zub.

1.3. Po ukončení farebnej skúšky odstráňte rekonštrukciu a dôkladne opláchnite prípravok **Bifix Veneer Try-In** vodným sprejom zo zuba a rekonštrukcie a následne nechajte vysušiť. Dentín sa pri tom nesmie vysušiť úplne. Neodstráňe zvyšky prípravku **Bifix Veneer Try-In** môžu ovplyvniť definitívnu fixáciu rekonštrukcie.

2. Predbežná úprava a kondicionovanie rekonštrukcie:

Podrobné pokyny na použitie nájdete aj v návode na použitie príslušného adhézneho prostriedku, ako aj v pokynoch výrobcu na preparáciu príslušných materiálov rekonštrukcie.

2.1. Preparácia rekonštrukcie

a) Na preparáciu silikátovej keramiky je nutné lepiacu plochu nasadzovanej náhrady kondicionovať leptačím prostriedkom s kyselinou fluorovodíkovou. Na tento účel ju pripravte leptačím prostriedkom (dajte na počiny výrobcu), následne ju dôkladne opláchnite vodou a vysušte vzduchom.

b) Na preparáciu oxidu zirkoničného alebo kompozitu: ak sa tak nestalo už v zubnom laboratóriu, lepiacu plochu otvyskajte vhodným tryskacím prostriedkom (dajte na pokyny výrobcu). Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte napr. v ultrazvukovom kúpeľi a následne osušte vzduchom. Nepoužívajte kyselinu fosforečnú.

2.2. Naneste prípravok **Ceramic Bond** (resp. vhodný adhézný prostriedok; dajte na príslušný návod na použitie) na lepiacu plochu pripravené rekonštrukcie a nechajte pôsobiť 60 s. Povrch následne starostlivo vysušte vzduchom. Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

3. Izolácia a vysušenie:

Zabezpečte dostatočné vysušenie. Aj naďalej by sa mali používať medzizubné matricové pásky, aby sa zabránilo nežiaducemu priľnutiu na susedné zuby.

4. Adhezívum:

Pri použití adhezíva postupujte podľa pokynov príslušného výrobcu. Tieto pokyny opisujú postup pri použití adhezíva **Futurabond U**.

4.1. Vyčistite kavitu alebo preparáciu napríklad pemzovou pastou. Následne opláchnite a prebytočnú vodu odčúknite slabým prúdom vzduchu. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu.

4.2. Leptanie zuboviny (odporúča sa)

Futurabond U poskytuje pevné spojenie s prirodzenou zubovinou tak v režime Self Etch, ako aj v režime Total Etch. Leptaním je možné dodatočne zvýšiť priľnavosť predovšetkým pri sklovine. Nepreparovaná sklovina sa na začiatku procesu bondingu musí vždy upraviť leptaním. Povrchy, ktoré je potrebné leptať, leptaťe dentálnym leptačím prostriedkom na báze kyseliny fosforečnej, napr. **Vococid** (pozri príslušný návod na použitie). Odsajte leptačí prostriedok, opláchnite vodou. Prebytočnú vlhkosť vytŕkните jemným prúdom vzduchu. Vyhnite sa nadmernému vysušeniu dentínu. Cieľom je dosiahnuť jemne matného povrchu.

4.3. Aplikácia prípravku **Futurabond U**

Adhezívum rovnomerne naneste na zub a po dobu 20 s vmasírujte pomocou aplikátora **Single Tim**. Vrstvu adhezíva vyfúknite pomocou suchého vzduchu minimálne 5 s, aby ste odstránili rozpúšťadlo. Vytvrdzujte bežne dostupným polymerizačným prístrojom po dobu 10 s (LED/halogénová lampa so svetelným výkonom minimálne 500 mW/cm²).

5. Záčlenenie rekonštrukcie s prípravkom Bifix Veneer LC:

5.1. Priloženú aplikačnú kanylu typu 50 zaareztujte na striekačke otočením v smere pohybu hodinových ručičiek a prípravok **Bifix Veneer LC** priamo aplikujte. Naneste dostatočnú vrstvu prípravku **Bifix Veneer LC** vo zvolenej farbe pomocou aplikačnej kanyly na upravenú lepiacu plochu preparovanej rekonštrukcie. Vyhybajte sa priamemu ožiareniu materiálu ošetrovacím svetlom. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapv treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu. Nasadená aplikačná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Chráňte striekačku pred kontamináciou.

5.2. Vložte rekonštrukciu rýchlo použitím mierneho tlaku tak, aby na všetkých okrajoch vytiekol prebytočný materiál.

5.3. Fixujte rekonštrukciu počas celého odstraňovania prebytkov materiálu (napr. bodovým vytvrdzovaním svetlom v strede rekonštrukcie). Na odstránenie prebytkov materiálu vyberte jednu z nasledujúcich techník:

a) **Technika stierania:** prebytočný materiál odstráňte pomocou jednorazového štetca, penovej pelety a dentálnej nite.

b) **Tack-Curing:** prebytočný materiál osvetlite pozdĺž okrajov rekonštrukcie pomocou bežne dostupného polymerizačného prístroja zo vzdialenosti niekoľkých cm na veľmi krátky čas, aby ste dosiahli gelových konzistencií. Prečnievajúca časť sa teraz dá bez väčšej námahy odstrániť pomocou sondy alebo scalera. Dobrá konzistencia na odstránenie prebytkov materiálu závisí od použitého polymerizačného prístroja. Dbajte najmä na úplné odstránenie prebytkov materiálu na ťažko prístupných miestach.

6. Polymerizácia:

Na záverečné vytvrdzovanie materiálu svetlom sa hodia bežné polymerizačné prístroje s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm. Osvetlite rekonštrukciu po segmentoch z každej prístupnej plochy, začnite aproximálnymi oblasťami. Minimálna doba vytvrdzovania je 20 s pri 500 – 1000 mW/cm², resp. 10 s pri ≥ 1000 mW/cm². Aby sa minimalizovala inhibícia vzdušným kyslíkom na okrajoch rekonštrukcie, mali by sa pred záverečným vytvrdnutím pokryť priehľadným glycerínovým gélom. Po vytvrdnutí sa môže glycerínový gél opláchnuť vodou.

7. Finálne spracovanie:

Odstráňte matricové pásky a okraje rekonštrukcie opatrne vyhladte a vyleštite nástrojom vhodným pre kompozity. Overtte oklúziu.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania kompozitov. Preto sa v spojení s prípravkom **Bifix Veneer LC** vyhnite použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol.

– Ak sa s prípravkom **Bifix Veneer LC** používajú iné adhezíva alebo silánové adhézne prostriedky ako **Ceramic Bond** a **Futurabond U**, postupujte podľa pokynov návodu na použitie týchto výrobkov.

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid kremičitý, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 28 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedilo osvetleniu a nim vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

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



Naudojimo instrukcija

[MD] ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Bifix Veneer LC yra šviesioje kietėjantis, stabilus spalvos, nelaidus rentgeno spinduliams nanohibridinis fiksuojamas kompozitas, skirtas klijuoti šviesiai laidiąs laminates ir keraminus arba kompozitinius įklotus bei užtklos. 81 % **Bifix Veneer LC** masės sudaro neorganiniai užpildai šviesioje kietėjancioje metakrilato matricioje. Specialiai nustatyta **Bifix Veneer LC** tiksoetrofija leidžia lengvai įterpti restauraciją. Dėl gero takumo ir tuo pačiu metu susidarancio stabiliaus pertekliaus ji galima lengvai pašalinti, pvz., po trumpalaikės polimerizacijos (kietinimo šviesoje).

Spalvos:

Bright, Clear, Warm

Indikacijos:

Keramikinių ir kompozitinių laminacių, įdėklų ir antdėklų galutinis tvirtinimas ant ne didesnio kaip 2 mm storio sluoksnio esant pakankamam restauracijos permatumui.

Kontraindikacijos:

Bifix Veneer LC sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Bifix Veneer LC** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Bifix Veneer LC 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 Veneer LC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Bifix Veneer LC turi būti apdorojamas taikant klijavimo techniką. Šaldytuve laikomas medžiagas prieš naudojimą palaikykite kambario temperatūroje. Kad restauracija būtų geriau naudoti, galima naudoti tepimo priemonę **Sticky Tim**.

1. Spalvos pasirinkimas (pasirinkiniai):

1.1. Jeigu reikia, išimkite protezą. Nuvalykite dantį, kruopščiai praskalaukite ir švelniai išdžiovinkite oru. Venkite pernelyg didelio džiovinimo.

1.2. Sukietėjusio **Bifix Veneer LC** spalvos efektas gali būti imituojamas įterpant galutinę restauraciją su numatytos spalvos **Bifix Veneer Try-In**. Spalva gali būti imituojama. Tam sukdami pagal laikrodžio rodyklę pritvirtinkite prie švirkšto pridedamą 50 tipo tepimo kaniulę ir ant restauracijos lipniojo paviršiaus užtepkite **Bifix Veneer Try-In** bei atsargiai uždėkite ant danties.

1.3. Patikrinę spalvą, nuimkite restauraciją ir vandens srove kruopščiai nuplaukite nuo danties bei restauracijos **Bifix Veneer Try-In**. Išdžiovinkite. Šiuo atveju dentino per stipriai nedžiovinkite. Nepašalinti **Bifix Veneer Try-In** likučiai gali daryti įtaką galutiniam restauracijos tvirtinimui.

2. Pirminis restauracijos apdorojimas ir kondicionavimas:

Išsamių naudojimo nurodymų ieškokite naudojamo surišimo stipriklis naudojimo nurodymuose ir gamintojo instrukcijoje, kaip ruošti atitinkamas restauravimo medžiagas

2.1. Restauracijos paruošimas

a) ruošiant silikatinę keramiką, įstatomos struktūros lipnisus paviršius turi būti kondicionuojamas fluoro vandenilio šviesinio priemone. Tam apdorkite tinkama šviesinio priemone (laikykites gamintojo nurodymų), o tada kruopščiai nuplaukite vandeniu ir išdžiovinkite oru.

b) Ruošiant cirkonio oksidą arba kompozitą: jei tai nebuvo atlikta odontologijos laboratorijoje, lipnųjį paviršių apdorkite tinkama smėliarose (laikykites gamintojo nurodymų). Smėliarosovės likučius kruopščiai pašalinkite, pvz., ultragarsinėje vonelėje, ir išdžiovinkite oru. Nenaudokite fosforo rūgšties.

2.2. Ant paruoštos restauracijos lipnaus paviršiaus užtepkite **Ceramic Bond** (arba tinkamą surišimo stipriklį; laikykites pateiktos naudojimo informacijos) ir palikite veikti 60 sek. Tada paviršių kruopščiai išdžiovinkite oru. Paruošto paviršiaus nebesiekite ar kitaip neužterškite.

3. Izoliavimas ir nusausinimas:

Užtikrinkite pakankamą darbo lauko nusausinimą. Be to, norint išvengti nepageidaujamo prilipimo prie gretimų dantų, reikia naudoti tarpdančių matricas juosteles.

4. Klijai:

Naudojant klijus reikia laikytis atitinkamo gamintojo naudojimo instrukcijų. Čia aprašoma **Futurabond U**.

4.1. Klijų naudojimas. Ertmę arba paraparuojamą vietą išvalykite, pvz., pemzos pasta. Tada nuskaulokite, o vandens likučių nupuskite švelnia oro srove. Per stipriai nedžiovinkite dentino. Tikslas – matinio šilko švelnumo paviršius.

4.2. Kietosios danties medžiagos šviesinias (rekomenduojamas)

Futurabond U užtikrina saugų sukibimą su natūralia kietąja danties medžiaga tiek savaiminio šviesinio, tiek viso šviesinio režimu. Ešinant garima papildomai sustiprinti sukibimą, ypač emaliu. Neparuoštą emalį prieš surišimo procedūrą visada reikia ešdinti. Ešdinamus paviršius ešdinkite odontologinio šviesinio priemone fosforo rūgšties pagrindu, pvz. **Vococid** (žr. atitinkamą naudojimo instrukciją). Nusirūbkite šviesinio priemone ir praskalaukite vandeniu. Drėgmės perteklių nupuskite švelnia oro srove. Per stipriai nedžiovinkite dentino. Tikslas – matinio šilko švelnumo paviršius.

4.3. Futurabond U užtepimas

Tolygiai užtepkite klijus ant danties ir 20 sek. masažuokite naudodami **Single Tim**. Bent 5 sek. nupuskite klijų sluoksnį sausu oru, kad pasišalintų tirpiklis. 10 sek. kietinkite įprastiniu polimerizacijos prietaisu (šviesos diodų arba halogenine lempa, kurios galinumas ne mažesnis kaip 500 mW/cm²).

5. Restauracijos įterpimas naudojant Bifix Veneer LC:

5.1. Sukdami pagal laikrodžio rodyklę pritvirtinkite prie švirkšto pridedamą 50 tipo tepimo kaniulę ir tiesiogiai užtepkite **Bifix Veneer LC**. Ant paruoštos restauracijos kondicionuoto lipnaus paviršiaus tepimo kaniule užtepkite pakankamą pasirinktos spalvos **Bifix Veneer LC** sluoksnį. Venkite tiesioginio medžiagos apšvitinimo apdorojimo šviesa. Norėdami užtikrinti, kad švirkštas nelaušytų, naudojimo metu ar po naudojimo neatitraukite švirkšto stumoklio. Atidaryta tepimo kaniulė yra skirta tik vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo ją nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Saugokite švirkštą nuo užteršimo.

5.2. Vidutiniškai stipriai pausdami greitai uždėkite restauraciją taip, kad iš visu pusių prasiskverbty medžiagos perteklius.

5.3. Fiksukite restauraciją visą laiką, kol šalinatė medžiagos perteklių (pvz., restauracijos viduryje laikydami taškinį kietinimą šviesa). Medžiagos perteklių pašalinti naudokite vieną iš šių technikų:

a) **Valymas** : pašalinkite medžiagos perteklių vienkartiniu teptuku, porolono tamponu ir šiliu.

b) **Kietinimas šviesioje**: išilgai restauracijos kraštų kelių centimetrų atstumu labai trumpai apšvieskite medžiagos perteklių įprastiniu polimerizacijos prietaisu, kad gautųsi gelio konsistencija. Dabar, neįdedant daug pastangų, galima pašalinti perteklių zondų arba skalieri. Šalinimui tinkama pertekliaus konsistencija paklauso nuo naudojamo polimerizacijos prietaiso. Atkreipkite ypatingą dėmesį, kad perteklius būtų visiškai pašalintas sunkiai pasiekiamose vietose.

6. Polimerizacija:

Baigiamajam medžiagos kietinimui šviesa naudojami įprastiniai polimerizacijos prietaisai, kurių bangos ilgis siekia 400–500 nm. Segmentiškai apšvieskite restauraciją ant kiekvieno pasiekiamo paviršiaus, pradėdami nuo tarpdančių. Minimalus kietėjimo laikas yra po 20 sek. esant 500–1 000 mW/cm² arba 10 sek. esant ≥1 000 mW/cm². Siekiant sumažinti slopinimą ore esančių deguonių restauracijos kraštuose, prieš baigiamąjį kietinimą juos reikia padengti skaidriu glicerino geliu. Sėkmingai sukietinus, glicerinę galima nuplauti vandeniu.

7. Baigiamasis apdirbimas:

Pašalinkite medicininės juostelės ir atsargiai nušifluokite bei nupoliruokite restauracijos kraštus kompozitams skirtais įrankiais. Patikrinkite okluziją.

Pastabos, atsargumo priemonės:

– Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali suktyrdyti **Bifix Veneer LC** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Bifix Veneer LC**.
– Jei naudojami kiti klijai arba silano surišimo stiprikliai nei **Ceramic Bond** ir **Futurabond U** su **Bifix Veneer LC**, reikia laikytis šių produktų naudojimo instrukcijų.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktoms tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bario aluminio borosilikato stiklas, silicio dioksidas, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 28 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš karto po naudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievoelė pranešti:

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

Pastaba:

Bifix Veneer LC saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininį prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

[MD] ES Medicīniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

Bifix Veneer LC ir gaismā cietējošs, noturīgs krāsas, rentģenauriāldiģis nanohibrīds nostiprināšanas kompozītmateriāls adhezīvai gaismcauriāldiģu keramikas vai kompozītmateriāla venīru, inleju un onleju piestiprināšanai. **Bifix Veneer LC** satur 81 svara procentu neorganisku pildvielu gaismā cietējošā metakrilātā matricā. Īpaši iestatītā **Bifix Veneer LC** tīksotropija nodrošina vienkāršu restaurācijas iekļaušanu. Pateicoties labajam pieplūšanas īpašībām, kā arī plūstamībai, vienlaicīgi izveidojot stabilu pārkārti, to iespējams, piemēram, pēc īslaicīgas polimerizācijas (Tack Curing), viegli noņemt.

Krāsas:

Bright, Clear, Warm

Indikācijas:

Keramikas un kompozītmateriālu venīru, inleju un onleju galīgā piestiprināšana ne biežākā slānī kā 2 mm ar pietiekamu restaurācijas caurspīdīgumu.

Kontrindikācijas:

Bifix Veneer LC satur metakrilātus un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Bifix Veneer LC** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Bifix Veneer LC var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Bifix Veneer LC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Bifix Veneer LC jāapstrādā, izmantojot adhezīvu tehnoloģiju. Ja materiāli tiek uzglabāti ledusskapī, pirms lietošanas tie jāsasilda līdz istabas temperatūrai. Lai būtu ērtāk veikt manipulācijas ar restaurāciju, kā uzklāšanas palīgīdzekļi varat izmantot **Sticky Tim**.

1. Krāsas izvēle (pēc izvēles):

1.1. Izņemiet esošo pagaidu restaurāciju. Notīriet zobu, kārtīgi noskalojiet un nedaudz nožāvējiet ar gaisu. Izvairieties no pārmērīgas izžvēšanas.

1.2. Sacietējūsā **Bifix Veneer LC** krāsas izskatu iespējams simulēt, darbā izmantojot paredzētās krāsas **Bifix Veneer Try-In**. Šīm mērķim, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, nofiksējiet pievienoto 50. tipa uzklāšanas kanulu uz šļirces, uzklājiet **Bifix Veneer Try-In** uz restaurācijas līmējamās virsmas un uzmanīgi novietojiet to uz zoba.

1.3. Pēc krāsas pārbaudes pabeigšanas noņemiet restaurāciju, ar ūdens strūklu rūpīgi noskalojiet **Bifix Veneer Try-In** no zoba un restaurācijas un pēc tam nožāvējiet. Tomēr pārāk neizžāvējiet dentīnu. Nenopemtās **Bifix Veneer Try-In** paliekas var ietekmēt restaurācijas galīgo piestiprināšanu.

2. Restaurācijas priekšapstrāde un kondicionēšana:

Detalizēts norādījums par izmantošanu skatiet arī izmantotā saistmateriāla ražotāja lietošanas instrukcijā, kā arī ražotāja norādījumos par attiecīgo restaurācijas materiālu sagatavošanu.

2.1. Restaurācijas sagatavošana

a) Lai sagatavotu silikātū keramikai, izmantojamās restaurācijas līmējamā virsma jākondicionē ar fluorīderāzšķābes kodināšanas līdzekli. Šīm mērķim veiciet sagatavošanu ar piemērotu kodināšanas līdzekli (ievērojiet ražotāja sniegto informāciju), pēc tam rūpīgi noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet gaisu.

b) Cirkonija dioksīda, vai kompozītmateriāla sagatavošanai: Apstrādājiet līmējamo virsmu ar piemērota līdzekļa strūklu, ja tas jau nav izdarīts zobu tehniskajā laboratorijā (ievērojiet ražotāja sniegto informāciju). Rūpīgi notīriet strūklas apstrādes līdzekļa paliekas un pēc tam nožāvējiet virsmu ar gaisu. Neizmantojiet fostorskābi.

2.2. Uz sagatavotās restaurācijas līmējamās virsmas uzklājiet **Ceramic Bond** (vai piemērotu saistvielu; ievērojiet attiecīgos lietošanas norādījumus), ļaujot tam 60 sekundes iedarboties. Pēc tam rūpīgi nožāvējiet virsmu ar gaisu. Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontaminēt.

3. Izolēšana un sausuma nodrošināšana:

Jānodrošina pietiekama zoba izolācija no mitruma. Turklāt, lai novērstu nevēlamu pieplūšanu pie blakus esošajiem zobiem, jāizmanto starpzobu matricas sloksnītes.

4. Adhezīvs:

Lietojot adhezīvu, ievērojiet attiecīgā ražotāja sniegtos norādījumus. Šajā instrukcijā ir aprakstīta adhezīva **Futurabond U** lietošanas procedūra.

4.1. Notīriet kavītāvi vai sagatavotu zobu, piemēram, ar pumeka pastu. Pēc tam noskalojiet un lieko ūdeni nopūtiet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāāģiest virsma ar zidaini matētu izskatu.

4.2. Zobu cieto audu kodināšana (ieteicama)

Futurabond U nodrošina drošu savienošanos ar dabīgajiem zoba cietajiem audiem gan paškodināšanas režīmā, gan arī totālās kodināšanas režīmā. Veicot kodināšanu, iespējams papildus palielināt piesaistes stiprību, jo īpaši attiecībā uz emalju. Nesagatavota emalja ir jākodina vienmēr pirms piesaistes procesa sākuma. Kodināmās virsmas apstrādājiet ar dentālās kodināšanas līdzekli, kas izgatavots uz fosforskābes bāzes, piem. **Voccidic** (skatīt attiecīgo lietošanas pamācību). Nosūciet kodināšanas līdzekli, noskalojiet ar ūdeni. Lieko mitrumu nosusiniet ar vieglu gaisa plūsmu. Nepārsausiniet dentīnu. Jāāģiest virsma ar zidaini matētu izskatu.

4.3. Futurabond U uzklāšana

Vienmērīgi uzklājiet adhezīvu uz zoba un 20 sekundes iemasējiet ar **Single Tim**. Vismaz 5 sekundes apsusiniet adhezīva kārtīnu ar sausu gaisu, lai izgarotu šķidrinātājus. 10 sekundes cietiniet adhezīva kārtīnu ar tirdzniecībā pieejamu polimerizācijas ierīci (gaismas diodžu/halogēna lampa ar minimālo gaismas jaudu 500 mW/cm²).

5. Restaurācijas iekļaušana ar Bifix Veneer LC:

5.1. Griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, nofiksējiet uz šļirces komplektā iekļauto 50. tipa uzklāšanas kanulu un tiešā veidā uzklājiet **Bifix Veneer LC**. Ar uzklāšanas kanulas palīdzību uzklājiet pietiekamu **Bifix Veneer LC** kārtīnu izvēlētajā krāsas tonī uz sagatavotās restaurācijas kondicionētās līmējamās virsmas. Izvairieties no tiešas materiāla apstarošanas ar apstrādes gaismu. Lai šļirce nepilētu, atcerieties, ka lietošanas laikā vai pēc tam virzūla kātu nedrīkst atvīlīt atpakaļ. Uzklātā uzklāšanas kanula ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Aizsargājiet šļirci pret kontamināciju.

5.2. Izdarot mērenu spiedienu, ātri ievietojiet restaurāciju tā, lai pie visām malām izplūstu liekais materiāls.

5.3. Nofiksējiet restaurāciju visas liekās materiāla noņemšanas laikā (piemēram, atsevišķos punktos ar gaismu sacietinot restaurācijas vidusdaļu). Izvēlieties vienu no šādām lietotāja materiāla noņemšanas metodēm:

a) **Nosauklāšanas metode:** noņemiet lieko materiālu ar vienreizlietojamu otiņu, porolona spilventiņu un zobu diegu;

b) **Īslaicīgā cietināšana jeb Tack Curing:** ļoti īsu laiku no dažū cm attālumā ar tirdzniecībā pieejamu polimerizācijas ierīci apgaismojiet lieko materiālu gar restaurācijas malām, lai iegūtu gēlveida stāvokli. Ar nelielu pieplūpi tagad ir iespējams noņemt lieko materiālu, izmantojot zondi vai zobakmens noņēmēju. Laba konsistence pārpalikumu noņemšanai ir atkarīga no izmantotās polimerizācijas ierīces. Īpašu uzmanību pievēršiet tam, lai tiktu pilnībā noņemts viss liekais materiāls grūt pieejamajās vietās mutes dobumā.

6. Polimerizācija:

Noslēdzošajai materiāla cietināšanai ar gaismu ir piemērotas tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces ar viļu garuma diapazonu 400–500 nm. Apgaismojiet restaurāciju pa segmentiem no katras pieejamās virsmas, sākot ar proksimālajām zonām. Minimālais sacietēšanas laiks ir 20 sekundes pie 500–1000 mW/cm² u 10 sekundes pie ≥ 1000 mW/cm². Lai līdz minimumam samazinātu inhibīciju pie restaurācijas malām gaisā esošā skābekļa ietekmē, pirms noslēdzošās cietināšanas tās ir jāpārkārt ar caurspīdīgu glicerīna gelu. Pēc sacietēšanas glicerīna gelu var noskalot ar ūdeni.

7. Galīgā izstrāde:

Izņemiet matricas sloksnītes un uzmanīgi apstrādājiet un nopulējiet restaurācijas malas ar kompozītmateriāliem piemērotiem instrumentiem. Pārbaudiet sakodienu.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Vietas, kas satur fenolus, ir īpaši eigenolu un timolu saturoši preparāti, traucē kompozītmateriālu sacietēšanai. Tāpēc izvairieties no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar **Bifix Veneer LC**.

– Ja kopā ar **Bifix Veneer LC** tiek izmantoti citi adhezīvi vai silāna saistvielas, nevīš **Ceramic Bond** un **Futurabond U**, jāievēro šo ierīču lietošanas norādījumi.

– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, silīcija dioksīds, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 28 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspiešanas ir uzreiz jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Pazīnošanas pienākums:

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

Norāde:

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



Upute za upotrebu

[MD] EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Bifix Veneer LC je svetlom stvrdnjavajući, radioopaktni nanohibridni kompozit za pričvršćivanje, postojane boje, za adhezivno pričvršćivanje ljuskeica, inleja i onleja od keramike ili kompozita koji propuštaju svetlost. **Bifix Veneer LC** sadrži 81 % masenog udjela anorganskih punila u svetlosno polimerizirajućoj metakrilatnoj matrici. Posebno prilagođena tiskotropija proizvoda **Bifix Veneer LC** omogućuje jednostavno uklanjanje restauracije. Zbog dobrog svojstva tečenja i istovremenog stvaranja čvrstog viška materijala, on se može lako ukloniti, npr. nakon kratkotrajne polimerizacije (eng. Tack-Curing).

Boje:

Bright, Clear, Warm

Indikacije:

Kodirno pričvršćivanje keramičkih i kompozitnih ljuskeica, inleja i onleja u sloju debljine najviše do 2 mm uz dovoljnu translucenciju restauracije.

Kontraindikacije:

Bifix Veneer LC sadržava metakrilate i butil-hidroksitoluen (BHT). Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Bifix Veneer LC** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Bifix Veneer LC 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 Veneer LC** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Bifix Veneer LC mora se obrađivati uz primjenu adhezivne tehnike. Ako se materijal čuvaaju u hladnjaku, prije upotrebe ih zagrijte na sobnu temperaturu. Za bolje noćuvanje restauracijom može se upotrijebiti aplikator **Sticky Tim**.

1. Odabir boje (opcijski):

1.1. Po potrebi uklonite privremeni protetski rad. Očistite zub, temeljito ga operite i lagano osušite zrakom. Izbjegavajte prečijerano sušenje.

1.2. Dojam boje stvrdnutog proizvoda **Bifix Veneer LC** može se simulirati umetanjem konačnog protetskog rada s **Bifix Veneer Try-In** u predviđenoj boji. U tu svrhu zaključajte aplikacijsku kanilu tip 50 tako da je okrenute u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki i naneseite **Bifix Veneer Try-In** na ljepljivu površinu restauracije i pažljivo postavite na zub.

1.3. Nakon što ste završili s provjerom boje uklonite restauraciju i temeljito prskanjem vode uklonite proizvod **Bifix Veneer Try-In** sa zuba i s restauracije te zatim osušite. Pritom nemojte previše osušiti dentin. Ostatci proizvoda **Bifix Veneer Try-In** koji nisu uklonjeni mogu utjecati na konačno pričvršćivanje restauracije.

2. Prethodna obrada i kondicioniranje restauracije:

Za detaljne upute o upotrebi obratite pozornost i na upute za uporabu korištenog adheziva te proizvođačeve informacije za pripremu odgovarajućih restauracijskih materijala.

2.1. Priprema restauracije

a) Za pripremu silikatne keramike površina za lijepljenje protetskog rada koji treba umetnuti mora se kondicionirati sredstvom za jetkanje u obliku fluorovodične kiseline. U tu svrhu pripremite odgovarajućim sredstvom za jetkanje (pridržavaju se proizvođačevih uputa), zatim temeljito isperite vodom i osušite zrakom.

b) Za pripremu cirkonijeva dioksida ili kompozita: Ako to već niste učinili u zubotehničkom laboratoriju, prikladnim sredstvom za pjeskarenje ispeskariate površinu za lijepljenje (pridržavajte se proizvođačevih uputa). Ostatke sredstva za pjeskarenje pažljivo uklonite npr. u ultrazvučnoj kupci te nakon toga osušite zrakom. Nemojte upotrebljavati fosfornu kiselinu.

2.2. Na površinu za lijepljenje pripremljene restauracije naneseite proizvod **Ceramic Bond** (odn. odgovarajući adheziv; pridržavajte se odgovarajućih uputa za uporabu) i pustite da djeluje 60 s. Površinu zatim pažljivo osušite zrakom. Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.

3. Izoliranje i sušenje:

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Nadalje, potrebno je upotrebljavati interdentalne matrice u obliku trakica kako bi se izbjeglo neželjeno prljanjanje na susjedne zube.

4. Adheziv:

Pri uporabi adheziva slijedite odgovarajuće proizvođačeve upute. Ove upute opisuju postupak pri uporabi adheziva **Futurabond U**.

4.1. Kavitet ili preparaciju očistite npr. pastom od plavca. Zatim isperite, a višak vode ispušite blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.

4.2. Jetkanje tvrdog zubnog tkiva (preporučuje se)

Proizvodom **Futurabond U** osigurava siguran spoj s prirodnim, tvrdim zubnim tkivom ne samo u tehnici samojetkanja, nego i potpunoj jetkanja. Jetkanjem se može dodatno povećati snaga prljanjanja, osobito kod cakline. Nepripremljena caklina uvijek se mora jetkati na početku postupka svezivanja. Površine za jetkanje treba jetkati dentalnim sredstvom za jetkanje na bazi fosforne kiseline, npr. **Voccidic** (vidi dotične upute za uporabu). Usisati sredstvo za jetkanje, ispirati vodom. Višak tekućine ispuhati blagom strujom zraka. Ne previše isušiti dentin. Cilj je postići svilenkasto mat površinu.

4.3. Nanošenje proizvoda **Futurabond U**

Adheziv ravnomjerno naneseite na zub i 20 s umasiravajte jednokratnim aplikatorom **Single Tim**. Adhezivni sloj sušite minimalno 5 s suhim zrakom kako bi se otapalo LED-om. Stvrdnjavajte 10 s uobičajenim uređajem za polimerizaciju (ukl / halogena svetlosna energija najmanje 500 mW/cm²).

5. Itegracije restauracije s pomoću Bifix Veneer LC:

5.1. Priključnu aplikacijsku kanilu tip 50 zaključajte tako da je okrenute u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki i izravno naneseite **Bifix Veneer LC**. Aplikacijskom kanilom naneseite dovoljan sloj proizvoda **Bifix Veneer LC** u odabranoj boji na kondicioniranu površinu za lijepljenje pripremljene restauracije. Izbjegavajte izravno zračenje materijala svjetlošću za tretman. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad. Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Zaštittite štrcaljku od kontaminacije.

5.2. Brzo umetnite restauraciju umjerenim pritiskom tako da višak materijala izdođe van na svim rubovima.

5.3. Tijekom cijelog postupka uklanjanja viška fiksirajte restauraciju (npr. selektivnom svetlosnom polimerizacijom u sredini restauracije). Za uklanjanje viška materijala odaberite jednu od sljedećih tehnika:

a) **Tehnika brisanja:** uklonite višak materijala jednokratnom četkicom, pjenastim peletom i koncem.

b) **Tack-Curing:** polimerizirajte višak materijala duž rubova restauracije uobičajenim uređajem za polimerizaciju na udaljenosti od nekoliko cm na vrlo kratko vrijeme kako bi se postiglo gelasto stanje. Višak materijala može se ukloniti sondom ili skalenom. Dobra konzistencija za uklanjanje viška ovisi o korištenom uređaju za polimerizaciju. Pazite posebno na to da potpuno uklonite višak materijala na teško dostupnim mjestima.

6. Polimerizacija:

Za završnu polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni polimerizacijski uređaji s valnom dužinom u rasponu 400 – 500 nm. Polimerizirajte restauraciju po segmentima sa svake dostupne površine, počevši od proksimalnih područja.

Minimalno vrijeme stvrdnjavanja iznosi po 20 s kod 500 – 1000 mW/cm² ili 10 s kod ≥ 1000 mW/cm². Kako bi se smanjila inhibicija atmosferskim kisikom na rubovima restauracije, prije konačnog stvrdnjavanja treba ih prekriti prozirnim gliceriskim gelom. Nakon što se glicerinski gel stvrdne, može se ispirati vodom.

7. Konačna završna obrada:

Uklonite matrice u obliku trakica i pažljivo dovršite i polirajte rubove restauracije alatima prikladnim za kompozite. Provjerite okluziju.

Upute, mjere opreza:

– Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kompozita. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksīd-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadržavaju eugenol zajedno s nadogradnjom **Bifix Veneer LC**.

– Ako se upotrebljavaju drugi adhezīvi ili adhezīvi na bazi silana koji nisu **Ceramic Bond** ili **Futurabond U** s **Bifix Veneer LC**, moraju se slijediti upute u uputama za uporabu tih proizvoda.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezno ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, silicijev dioksīd, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pirogeni silicijev dioksīd, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 28 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. 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 Veneer LC** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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



Kasutusjuhised

[MD] EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Bifix Veneer LC on valguskõvastat, püsiva värviga, röntgenopaakne nano-hübriidne kinnituskomposiit valgust läbilaskvate laminaatide, inlay'de ja onlay'de, mis on valmistatud keramiakast või komposiidist, adhesiivseks kinnitamiseks. **Bifix Veneer LC** sisaldab 81 massiprotsenti anorgaanilisi täiteainelid valguskõvastavate metakrülaatmatriskis. **Bifix Veneer LC** spetsiaalselt seadistatud tiskotropia võimaldab restauratsiooni hõlpsalt suhu kinnitamist. Tänu heale voolavusele/voolamisele samaaegse stabiilsle ülejäägi moodustumise juures saavut selle vaevata, nt pärast lühiajalist polümeeriseerimist (tack curing), eemaldada.

Värvid:

Bright, Clear, Warm

Näidustused:

Keramiakast ja komposiidist laminaatide, inlay'de ja onlay'de lõplik kinnitamine õhema kui 2 mm paksuks kihiga restauratsiooni piisava läbikumavuse korral.

Vastunäidustused:

Bifix Veneer LC sisaldab metaakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende bifikvade LC koostisainete suhtes tuleb kasutamistest loobuda.

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Bifix Veneer LC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Toodet **Bifix Veneer LC** peab töötleva kasutades adhesiivtehnika. Kuumikus hoidmisel viige materjalid enne kasutamist toatemperatuurile. Restaurationi paremaks käsitsemiseks võib kasutada aplitseerimisabi **Sticky Tim**.

1. Värvitooni väljavahimine (valiku võimalusena):

1.1. Vajaduse korral eemaldage provisorium. Puhastage hammas, loputage seda põhjalikult ja eemaldage kergelt õhuga. Vältige liigset kuivatamist.

1.2. Kõvastunud **Bifix Veneer LC** värvitooni muljet saab simuleerida ettenähtud väris **Bifix Veneer Try-In**iga lõpliku töö paigaldamise abil. Selleks lukustage lisatud aplitseerimiskannül, tüüp 50, päripäeva keerates süstlaale, kandke **Bifix Veneer Try-In** restaurationi kleepimispiinalla ja pange ettevaatlikult hambale.

1.3. Pärast värvi kontrollimise lõpetamist eemaldage restaurationisoon ning loputage **Bifix Veneer Try-In** põhjalikult veepihustiga hambalt ja restaurationisoonilt maha ja seejärel kuivatage. Seejuures ärge kuivatage dentini liiga tugevalt. **Bifix Veneer Try-In** eemaldamata jäägid võivad restaurationisooni lõplikku kinnitamist mõjutada.

2. Restaurationisooni eeltöötlus ja töötlemine:

Detailsete kasutusjuhiste saamiseks järgige ka kasutatava sideaine kasutusjuhendit ning tootja andmeid vastavate restaurationisoonimaterjalide ettevalmistamise kohta.

2.1. Restaurationisooni ettevalmistamine

a) Silikaatkeramika ettevalmistamiseks peab paigaldatava töö kleepimispiinda töötleva vesinikfluoriidhappe söövitusainena. Selleks valmistage sobiva söövitusainena (järgige tootja andmeid) ette, seejärel loputage põhjalikult veega maha ja kuivatage õhuga.

b) Tskirnoomiksidi või komposiidi ettevalmistamiseks: kui seda pole juba hambalaboris tehtud, siis töödelge kleepimispiinda sobiva jugatöötlusaine abil joapritsiga (järgige tootja andmeid). Eemaldage jugatöötlusaine jäägid nt ultrahelivannis ning kuivatage seejärel õhuga. Ärge kasutage fosforhapat. 2.2. Kandke **Ceramic Bond** (või sobiv sideaine; järgige vastavat kasutusteavet) ettevalmistatud restaurationisooni kleepimispiinalla ja laske 60 sekundit mõjuda. Seejärel kuivatage pind hoolikalt õhuga. Ärge konditseeritud pealispinda enam puudutage ega seda muul viisil saastage.

3. Isolatsioon ja kuivatamine:

Kandke hoolt piisava kuivatamise eest. Lisaks tuleks kasutada interdentaalseid matritsirisibad, et vältida soovimatut nakkumist naaberhammastele.

4. Adhesiiv:

Adhesiivi kasutamisel tuleb järgida vastava tootja juhiseid. Käesolev juhend kirjeldab toimimist adhesiivi **Futarabond U** kasutamisel.

4.1. Puhastage kaviiteet või preparatsioon nt pimsskivipastaga. Seejärel loputage maha ja puhuge ülemäärane vesi õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgis on poollati väljumisega pealispind.

4.2. Hamba kõvakoe söövitamise (soovitav):

Futarabond U tagab kindla ühenduse loodusliku hamba kõvakoeaga nii isesöövitamise režiimil kui ka täieliku söövitamise režiimil. Tänu söövitamisele saab nakkeidistruktuuri eelkõige emailis liiks suurendada. Preparaarimata emaili peab sidumistoomingu alguses alati söövitamata. Söövitage söövitamisele kuuluvaid pealispindu fosforhappepõhise hambaravi söövitusvahendi abil, nt **Vocacid** (vt sobivat kasutusjuhendit). Tehke söövitusvahendi äärmul, loputage veega. Puhuge ülemäärane niiskus õrna õhuvooluga ära. Ärge dentini üle kuivatage. Eesmärgis on poollati väljumisega pealispind.

4.3. Vahendi **Futarabond U** aplitseerimine

Kandke adhesiiv ühtlaselt hambale ja masseerige 20 sekundit aplikaatori **Single Tim** abil sisse. Puhuge adhesiivkihti kuiva õhuga vähemalt 5 sekundit, et eemaldada lahusti. Kõvastage kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadme abil 10 sekundit (LED-/halogeenlamp, valgusvoo vähemalt 500 mW/cm²).

5. Restaurationisooni suhu kinnitamine Bifix Veneer LC abil:

5.1. Lukustage kaasasolev aplitseerimiskannül, tüüp 50, päripäeva keeramiseks süstlaale ja aplitseerige **Bifix Veneer LC** d otse. Kandke valitud värvitoonis **Bifix Veneer LC** piisav kiint aplitseerimiskannüliga ettevalmistatud restaurationisooni töödelnud kleepimispiinalla. Vältige materjali otsest kiintamist töötalvusega. Tagasisvoolust vaba süstla funktsiooni tagamiseks tuleb jälgida, et kasutamise ajal või pärast seda kolbi tagasi ei tõmmataks. Peale pandud aplikaatsiooniankül on ette nähtud ühekordeks kasutuseks. Eemaldage see pärast kasutamist ja sulgege süstla ootriinalkorgiga. Kaitske süstalt saastumise eest.

5.2. Asetage restaurationisoon tempokalt, kasutades mõõdukat survet, nii et liigne materjal väljub kõigist servadest.

5.3. Kogu ülelisse materjali eemaldamise ajal fikseerige restaurationisoon (nt restaurationisooni keskel valgusega punktikõvastamise teel). Ülelisse materjali eemaldamiseks valige üks järgmistest tehnikatest:

a) **Pühkimistehnika:** eemaldage ülelisse materjali ühekordse kasutusega pintslil, vahtkummi padjakese ja hambariidi abil.

b) **Tack-Curing:** valgustage ülelisse materjali piki restaurationisooni servi kaubanduses saadaoleva polümerisatsiooniseadmega vähem kui cm kauguselt väga lühikest aega, et saavutada geelliaadne olek. Soni või kaabitse abil saab ülelatuva materjali nüüd vähesa vaevaga eemaldada. Ülelisse materjali eemaldamiseks hae konsistents sõltu kasutatavast polümerisatsiooniseadme. Põõrake erilist tähelepanu ülelisse materjali täielikule eemaldamisele raskesti ligipääsetavates piirkondades.

6. Polümerisatsioon:

Materjali lõplikkus valguskõvastamiseks sobivad tavalsed kaubanduses saadaval polümerisatsiooniseadmed lainepikkusega vahemikus 400–500 nm. Valgustage restaurationisooni segmenthaaval ligi ligipääsetaval pinnal, alustades apromakalpiirkondadest. Minimaalne kõvastusae on iga kord 20 s 500–1000 mW/cm² juures või 10 s ≥ 1000 mW/cm² juures. Õhuhapniku tõttu inheerimise miniumini viimiseks restaurationisooni servadel tuleb need enne lõplikku kõvastamist katta läbipaistva glütseriingeeliga. Pärast kõvastamist saab glütseriingeeli veega maha loputada.

7. Lõplik viimistlemine:

Eemaldage matritsirisibad ning viimistlege ja poleerige restaurationisooni servad ettevaatlikult komposiidi jaoks sobivate tööriistadega. Kontrollige oklusiooni.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Fenoolset ained, eelkõige eugenooli ja tüümoli sisaldavad preparaadiid, põhjustavad komposiidi kõvastumise häireid. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooli tsementide või teiste eugenooli sisaldavate toormaterjalide kasutamist ühenduses **Bifix Veneer LC**.

– Kui kasutatakse muid adhesiive või silansideaineid kui **Ceramic Bond** ja **Futarabond U** koos **Bifix Veneer LC**ga, tuleb järgida nende toodete kasutusõhised oleval juhulise.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid seelst, et kontrollida meie taritud preparaate sobivust kavatsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Baarium-alumiinium-borosiilikaatklaas, rändioksiid, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, pürogeenne rändioksiid, iniiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamisujuhised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 28 °C. Sulgege süstlad pärast materjali väljastamist viivitamata, takistamaks valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Juhis:

Lühilülevaated toote **Bifix Veneer LC** otuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.



Инструкция по применению

MD ES Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Бификс Винир ЛЦ (Bifix Veneer LC)

Описание материала:

Бификс Винир ЛЦ является светоотверждаемым рентгенконтрастным наногибридным фиксирующим композитом, обладающим стабильностью цвета и служащим для адгезивной фиксации светопрозрачных виниров, вкладок и накладок из керамики и композита. **Бификс Винир ЛЦ** содержит 81 масс. % неорганических наполнителей в светоотверждаемой метакриловой матрице. Специальные тиксотропные свойства материала **Бификс Винир ЛЦ** упрощают установку реставрации. Излишки материала можно легко удалить (например, с помощью кратковременной неполной полимеризации (Tack Curing)), благодаря его устойчивости и хорошей текучести материала.

Оттенки:

Bright, Clear, Warm

Показания к применению:

Окончательная фиксация виниров, вкладок и накладок из керамики и композита с толщиной слоя до 2 мм при достаточной транспарентности реставрации.

Противопоказания:

Бификс Винир ЛЦ содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Бификс Винир ЛЦ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Бификс Винир ЛЦ 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 Винир ЛЦ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Обработка материала **Бификс Винир ЛЦ** должна выполняться с применением адгезивной техники. Если материалы хранятся в холодильнике, следует перед использованием довести их до комнатной температуры. Для более удобного обращения с реставрацией можно при нанесении использовать **Стики Тим**.

1. Выбор оттенка (опционально):

1.1. Удалите временный протез, если имеется. Тщательно очистите, промойте и подсушите поверхность зуба струей воздуха. Избегайте пересушивания.

1.2. Для проверки влияния оттенка затвердевшего **Бификс Винир ЛЦ** на общую эстетику перед окончательной фиксацией реставрации используйте примерочную пасту **Бификс Винир Трей-ин** подходящего оттенка. Для этого закрепите прилагаемую аппликационную канюлю типа 50 на шприце (поворотом по часовой стрелке), нанесите **Бификс Винир Трей-ин** на склеиваемую поверхность реставрации и осторожно установите на зуб.

1.3. После проверки цветового оттенка удалите реставрацию, тщательно смойте **Бификс Винир Трей-ин** с зуба и реставрации с помощью водяного спрея, а затем высушите. Ни в коем случае не пересушивайте поверхности dentина. Неудаленные остатки **Бификс Винир Трей-ин** могут повлиять на качество окончательной установки реставрации.

2. Подготовка и кондиционирование реставрации:

За подробными указаниями в отношении надлежащего применения обратитесь к инструкции по применению используемого адгезивного средства, а также к спецификациям изготовителя касательно подготовки соответствующих реставрационных материалов.

2.1. Подготовка реставрации

a) Для подготовки силикатной керамики необходимо кондиционировать склеиваемую поверхность реставрации протравочным средством на основе плавиковой кислоты. Для этого обработайте ее подходящим протравочным средством (соблюдайте инструкции изготовителя), затем тщательно промойте водой и высушите струей воздуха.

a) Для подготовки диоксида циркония или композита: Если это не было сделано в зуботехнической лаборатории, то обработайте поверхность склеивания пескоструйным способом с использованием подходящего абразива (соблюдайте указания изготовителя). Тщательно удалите остатки абразива (например, в ультразвуковой ванне) и высушите поверхность струей воздуха. Не используйте фосфорную кислоту.

2.2. Нанесите **Церамик Бонд** (либо другое подходящее адгезивное средство; соблюдайте инструкцию по применению) на склеиваемую поверхность подготовленной реставрации и оставьте на 60 секунд. После этого тщательно высушите поверхность струей воздуха. После этого не прикасайтесь к обработанной поверхности и не допускайте ее загрязнения.

3. Изоляция и защита рабочего поля от влаги:

Позаботьтесь о надежном обеспечении сухости и чистоты рабочего поля. Для предотвращения попадания материала на соседние зубы используйте матрицы.

4. Адгезивы:

При использовании адгезива соблюдайте руководство соответствующего изготовителя. Данное руководство описывает обращение с адгезивом **Футурабонд U**.

4.1. Очистите полость или зону протравливания с помощью пемзовой пасты или другого подходящего средства. После этого промойте и удалите остатки воды слабой струей воздуха. Не пересушивайте поверхности dentина. Целью является шелковисто-матовая поверхность.

4.2. Рекомендуется протравливание твердых тканей зуба с применением **Футурабонд U** Это обеспечит надежное соединение с твердыми тканями зуба как при работе техникой Self Etch, так и техникой тотального травления Total Etch. Протравливание, в частности поверхности эмали, позволяет дополнительно улучшить адгезию. Непротрепанная эмаль всегда должна быть протравлена перед процедурой бондинга. Обработайте поверхности стоматологическим протравочным средством на основе фосфорной кислоты, напр. **Вокоцид** (см. соответствующую инструкцию по применению). Удалите протравочное средство с помощью отсоса, после чего промойте водой. Удалите остатки воды слабой струей воздуха. Не пересушивайте поверхности dentина. Целью является шелковисто-матовая поверхность.

4.3. Нанесение Футурабонд U

Равномерно нанесите адгезив на поверхность зуба и втирайте в течение 20 секунд с помощью **Сингл Тим**. Обудьте слой адгезива струей сухого воздуха в течение как минимум 5 секунд, чтобы удалить растворитель. Выполните полимеризацию в течение 10 секунд (стандартной светодиодной/галогеновой полимеризационной лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 мВт/см²).

5. Установка реставрации с помощью Бификс Винир ЛЦ:

5.1. Закрепите прилагаемую аппликационную канюлю типа 50 на шприце (поворотом по часовой стрелке) и нанесите **Бификс Винир ЛЦ**. Нанесите аппликационной канюлей достаточный слой **Бификс Винир ЛЦ** необходимого оттенка на кондиционированную склеиваемую поверхность подготовленной реставрации. Избегайте попадания прямых лучей полимеризационной лампы на материал. Во избежание подтеканий из шприца следует следить за тем, чтобы во время или после применения его поршень не оттягивался назад. Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Предохраните шприц от загрязнения. 5.2. Быстро установите реставрацию и слегка надавите на нее, так, чтобы излишки материала выступали по всем краям.

5.3. Реставрация в течение всего времени удаления излишков должна находиться в фиксированном положении (напр., за счет точечной полимеризации в ее центре). Для удаления лишнего материала используйте один из следующих способов:

a) **Стирание:** удалите лишний материал одноразовой кисточкой, поролоновым тампоном или флоссом.

b) **Tack-Curing:** на несколько секунд осветите лишний материал по краям реставрации стандартной полимеризационной лампой (держите ее на расстоянии нескольких сантиметров), чтобы достичь желеобразной консистенции. После этого Вы сможете легко удалить его при помощи зонда или скалера. Время достижения материалом подходящей для удаления консистенции зависит от используемой полимеризационной лампы. Излишки материала должны быть полностью удалены даже в труднодоступных местах. Обращайте на это особое внимание.

6. Полимеризация:

Для завершающего этапа светотверждения материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы с длиной волны 400–500 нм. Подсвечивайте реставрацию полимеризационной лампой участок за участком со всех возможных сторон, начиная с проксимальных участков. Минимальное время отверждения составляет 20 секунд при 500–1000 мВт/см² или 10 секунд при ≥ 1000 мВт/см². Чтобы снизить воздействие кислорода окружающей среды на края реставрации, необходимо покрыть их прозрачным глицериновым гелем перед завершающим этапом полимеризации. После завершения полимеризации смойте глицериновый гель водой.

7. Финишная обработка:

Удалите матрицы, выполните финишную обработку и полировку краев реставрации инструментом для обработки композитных материалов. Проверьте окклюзию.

Указания, меры предосторожности:

– Фенольные вещества, особенно препараты с эвгенолом и тимолом, вызывают нарушение полимеризации композитных материалов. Поэтому необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементах или других эвгенолсодержащих материалов в сочетании с **Бификс Винир ЛЦ**.

– Если при работе с **Бификс Винир ЛЦ** в качестве адгезива или силанового клея применяется не **Церамик Бонд** и **Футурабонд U**, а иные продукты, то необходимо следовать инструкциям по применению данных продуктов.

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

Состав (в порядке уменьшения содержания):

барий-алюминий-боросиликатное стекло, диоксид кремния, HEDMA, BisGMA, TEGDMA, BisEMA, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 28 °C. Шприцы после извлечения порции материала сразу закрывать, чтобы исключить воздействие света и полимеризацию материала. 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 Винир ЛЦ**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

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

Last revised: 2025-01

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

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

