

# VOCO

## Fit Test® C&B

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

### Product description:

**Fit Test C & B** is an addition-curing silicone for testing the accuracy of fit of crowns, bridges, inlays/onlays, secondary components and attachments as well as temporary blocking during the permanent cementing of dentures. For dentists, **Fit Test C & B** represents a diagnostic aid for optimal adaptation of the final restoration. The blue staining makes it possible to identify problem areas on both metal and all-ceramic restorations reliably.

**Fit Test C & B** impresses with simple handling and particularly high tear resistance.

### Indications:

Control of precise fit, marginal tightness and marginal gap of

- full or partial crowns
- bridges
- inlays/onlays
- cast post abutments/post crowns
- metal bases
- implant-supported crowns and bridges
- attachments and other secondary parts of dentures

### Contraindications:

- The use of **Fit Test C & B** is also contraindicated when non-hardening, silicone-based base materials (e.g., rebasings) are present, as a chemical bond with such materials is possible.
- The following materials can prevent or delay the setting reaction of **Fit Test C & B**: condensation-curing silicone, polysulphide impression materials, materials containing eugenol, incompletely cured acrylics and latex gloves. These materials must not be used when working with **Fit Test C & B**.
- **Fit Test C & B** contains platinum catalysts. **Fit Test C & B** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

### Patient target group:

**Fit Test C & B** 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:

**Fit Test C & B** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

### Use:

#### Preparation:

Clean and dry the restoration, preparation and abutment as usual. For technical reasons, there may be slight differences in the fill levels of both chambers prior to initial use. You should therefore remove the cap and continue to press out the material until an equal amount has been ejected from both outlets. Apply the mixing tip correspondingly (observe the slot!) and fix in position by turning 90° clockwise. The material is mixed as it is ejected from the tip. All QM syringes come with a detachable piston. The piston can easily be pulled backwards out of the syringe and then reinserted. The seals in the syringe do not change their position whilst this is being done. This prevents cross-contamination in the syringe. The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the QuickMix syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

#### Application:

**Fit Test C & B** can be applied into the cleaned restoration or cavity either directly from the mixing tip or, in hard-to-reach areas, using a suitable instrument. When doing so, ensure that all surfaces are covered with **Fit Test C & B** and no air bubbles are trapped. Position and secure the restoration (do not let the patient bite down!).

#### Curing:

The working time from the beginning of the mixing is at least 1 min; the intraoral setting time is at most 2 min – use excess material to monitor the setting. Once set, carefully remove the restoration with the silicone film adhering. Small, single-surface inlays can be removed with adhesive wax if necessary.

#### Assessment:

Even layers of silicone indicate a good accuracy of fit. Uneven layers, in contrast, require correction of the restoration/preparation at the identified points using standard techniques.

#### Warnings, precautionary measures:

- Avoid getting uncured silicone on objects such as clothing as it is difficult to remove. The working times specified are based on a room temperature of approx. 23°C and relative humidity of approx. 50%. Lower temperatures extend and higher temperatures shorten the times required.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

#### Storage:

Store at 4°C-23°C. Do not use after the expiry date.

#### Disposal:

Dispose of the product according to 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 **Fit Test C & B** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

**DE** Gebrauchsanweisung  
**MD** EU Medizinprodukt

### Produktbeschreibung:

**Fit Test C & B** ist ein additionshärtendes Silikon zur Prüfung der Passgenauigkeit von Kronen, Brücken, Inlays/Onlays, Sekundärteilen und Attachments, sowie zum temporären Ausblocken bei definitivem Zementieren von Zahnersatz. Für den Zahnarzt ist **Fit Test C & B** eine diagnostische Hilfe zur optimalen Einpassung der endgültigen Restauration. Mit der blauen Färbung ist es möglich, Störstellen sowohl bei Metall- als auch bei Vollkeramikrestaurationen sicher darzustellen.

**Fit Test C & B** überzeugt durch einfache Handhabung und besonders hohe Reißfestigkeit.

### Indikationen:

Kontrolle von Passgenauigkeit, Randschluss und Randspalt bei

- Voll- und Teilkronen
- Brücken
- Inlays/Onlays
- gegossenen Stiftaufbauten/Stiftkronen
- Metallbasen
- Implantatgestützten Kronen und Brücken
- Attachments und anderen Sekundärteilen in Prothesen

### Kontraindikationen:

- Die Anwendung von **Fit Test C & B** ist bei vorhandenen weichbleibenden Basismaterialien auf Silikonbasis (z. B. Unterfüllungen) ebenfalls kontraindiziert, da mit derartigen Materialien eine chemische Verbindung möglich ist.
- Die folgenden Materialien können die Abbindereaktion von **Fit Test C & B** verhindern oder verzögern: Kondensationsvernetzendes Silikon, Polysulfid-Abformmassen, eugenolhaltige Materialien, nicht vollständig ausgehärtete Kunststoffe sowie Latexhandschuhe. Während der Verarbeitung von **Fit Test C & B** dürfen diese Materialien nicht verwendet werden.
- **Fit Test C & B** enthält Platinalkatalysator. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Fit Test C & B** ist auf die Anwendung zu verzichten.

### Patientenzielgruppe:

**Fit Test C & B** 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 **Fit Test C & B** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

### Anwendung:

#### Vorbereitung:

Restauration, Präparation und Abutment wie üblich reinigen und trocknen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Mischkanüle passend aufsetzen (Aussparung beachten!) und durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn fixieren. Das Material wird beim Ausdrücken in der Kanüle gemischt. Alle QM Spritzen sind mit einem herausnehmbaren Kolben ausgestattet. Der Kolben lässt sich einfach aus der Spritze nach hinten abziehen und wieder einsetzen. Die in der Spritze enthaltenen Dichtungen verändern dabei ihre Lage nicht. Dadurch wird eine Kontamination in der Spritze verhindert.

Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die QuickMix-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

#### Applikation:

**Fit Test C & B** wird entweder direkt aus der Mischkanüle oder bei unzugänglichen Arealen mit einem Instrument in die gereinigte Restauration bzw. Kavität appliziert. Dabei alle Flächen mit **Fit Test C & B** überziehen und Luftschlüsse vermeiden. Restauration in situ bringen und fixieren (Patienten nicht zubeißen lassen!).

#### Aushärtung:

Die Verarbeitungszeit ab Mischbeginn beträgt mindestens 1 min; die intraorale Abbindezeit liegt bei maximal 2 min – Abbindung an überschüssigem Material verfolgen. Nach Aushärtung die Restauration mit anhaftendem Silikonfilm vorsichtig entnehmen. Kleine, einflächige Inlays können bei Bedarf mit Klebewachs entfernt werden.

#### Auswertung:

Gleichmäßige Silikonschichten zeigen eine gute Passgenauigkeit. Bei ungleichmäßigen Silikonschichten muss hingegen die Restauration bzw. die Präparation an den durchscheinenden Kontaktstellen mittels Standardtechniken korrigiert werden.

#### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Verschmutzungen (z. B. Kleidung) mit nicht ausgehärtetem Silikon wegen der schlechten Entfernbarkeit vermeiden. Die angegebenen Verarbeitungszeiten gelten für eine Temperatur von ca. 23 °C bei einer rel. Luftfeuchtigkeit von ca. 50 %. Niedrigere Temperaturen verlängern, höhere Temperaturen verkürzen die angegebenen Zeiten.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

#### Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. 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 **Fit Test C & B** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

**FR** Mode d'emploi  
**MD** UE Dispositif médical

### Description du produit :

**Fit Test C & B** est un silicone réticulant par addition destiné au contrôle de la précision d'ajustage de couronnes, de ponts, d'inlays/onlays, de parties secondaires et d'attachements, ainsi que pour le comblement temporaire lors de la cimentation définitive de prothèses. Pour le chirurgien-dentiste, **Fit Test C & B** est un moyen diagnostique pour l'adaptation optimale de la restauration définitive. Avec la coloration bleue, il est possible d'identifier avec certitude les points gênants sur les restaurations métalliques ou tout-céramique.

**Fit Test C & B** convainc par une manipulation facile et une résistance à la déchirure particulièrement élevée.

### Indications :

Contrôle de la précision et du joint marginal pour

- couronnes totales et partielles
- ponts
- inlays/onlays
- inlays core/couronnes sur inlays core
- des bases en métal
- couronnes et ponts sur implants
- attachements et autres parties secondaires de prothèses

### Contre-indications :

- L'emploi de **Fit Test C & B** est également contre-indiqué en présence de matériaux de base restant souples à base de silicone (par ex. rebasages), une liaison chimique avec de tels matériaux étant possible.
- Les matériaux suivants peuvent éviter ou différer la réaction de prise de **Fit Test C & B** : le silicone réticulant par condensation, les matériaux d'empreinte polysulfidés, les matériaux contenant de l'eugénol, les résines pas encore entièrement durcies et les gants en latex. Ne pas utiliser ces matériaux lors de la mise en œuvre de **Fit Test C & B**.
- **Fit Test C & B** contient un catalyseur au platine. Ne pas appliquer **Fit Test C & B** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

### Groupe cible de patients :

**Fit Test C & B** 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 **Fit Test C & B** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

### Application :

#### Préparation :

Nettoyer et sécher comme d'habitude la restauration, la préparation et la partie secondaire. Pour des raisons techniques, de légères différences au niveau du remplissage des deux compartiments peuvent se produire avant le premier emploi. Pour cette raison, enlever la fermeture et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Poser un embout mélangeur adapté (tenir compte de l'évidement !) et le fixer en effectuant un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Le mélange s'effectue dans l'embout lors de l'extraction du matériau. Toutes les seringues QM sont disponibles avec un piston qui peut être retiré. Le piston peut être facilement retiré de la seringue et réintroduit par la suite. Cependant, les joints se trouvant dans la seringue restent en place. De cette manière, une contamination croisée dans la seringue est évitée. Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires. L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la seringue QuickMix après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

#### Emploi :

**Fit Test C & B** s'applique soit directement avec l'embout mélangeur, soit en présence d'espaces difficilement accessibles, avec un instrument dans la restauration ou cavité nettoyée. Recouvrir toutes les surfaces de **Fit Test C & B** en évitant la formation de bulles d'air. Mettre la restauration en place et la fixer (ne pas laisser le patient mordre en occlusion !).

#### Durcissement :

Le temps de mise en œuvre à partir du début du mélange est de 1 minute au moins, le temps de prise en bouche de 2 minutes au maximum – contrôler la prise à l'aide du matériau excédentaire. Après durcissement, retirer la restauration avec précaution avec le film de silicone y adhérent. Les petits inlays à surface unique peuvent être retirés au besoin à l'aide de cire collante.

#### Évaluation :

Des couches de silicone régulières caractérisent une bonne précision d'ajustage. Par contre, si elles sont irrégulières, il faut corriger la restauration ou la préparation aux points de contact visibles à l'aide des techniques standard.

#### Remarques, précautions :

- Éviter de salir des surfaces ou des objets (par ex. les vêtements) avec du silicone pas encore durci, difficile à enlever. Les temps de mise en œuvre indiqués s'appliquent pour une température d'environ 23 °C et une humidité relative de l'air d'environ 50 %. Des températures plus basses prolongent les temps indiqués, des températures plus élevées les raccourcissent.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

#### Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. 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 **Fit Test C & B**.

## ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

### Descripción del producto:

**Fit Test C & B** es una silicona de adición que sirve para comprobar la precisión de ajuste de coronas, puentes, inlays/onlays, piezas secundarias y anclajes, así como para la obturación provisional en la cementación definitiva de prótesis. **Fit Test C & B** ayuda al odontólogo a realizar el diagnóstico para así obtener un ajuste óptimo de la restauración definitiva. La coloración azul permite mostrar de forma fiable los defectos tanto en restauraciones metálicas como en restauraciones íntegramente de cerámica.

**Fit Test C & B** se caracteriza por un fácil manejo y una resistencia a la ruptura especialmente elevada.

### Indicaciones:

Control de la exactitud del ajuste, del sellado marginal y de la fuga marginal en

- coronas parciales y totales
- puentes
- inlays/onlays
- perno-muñones colados/coronas a perno
- bases de metal
- coronas y puentes apoyadas en implantes
- anclajes y otras partes secundarias de prótesis

### Contraindicaciones:

- La utilización de **Fit Test C & B** está asimismo contraindicada en el caso de los materiales de base blandos a base de silicona existentes (rebases, por ejemplo), ya que con esos materiales puede producirse una unión química.
- Los siguientes materiales pueden impedir o retrasar la reacción de fraguado de **Fit Test C & B**: silicona de reticulación por condensación, materiales de impresión de polisulfuro, materiales con contenido de eugenol, resinas no totalmente fraguadas y guantes de látex. Durante el acabado de **Fit Test C & B** no deben utilizarse estos materiales.
- **Fit Test C & B** contiene catalizador de platino. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Fit Test C & B**.

### Pacientes destinatarios:

**Fit Test C & B** 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 **Fit Test C & B** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

### Uso:

#### Preparación:

Limpie y seque la restauración, preparación y pilar siguiendo el procedimiento habitual.

Por razones técnicas, el nivel de llenado antes de la primera utilización puede ser ligeramente diferente en ambas cámaras. Por eso, retire la tapa y presione el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. Coloque la cánula de mezclado de forma correcta (tenga en cuenta la entalladura) y fíjela girándola 90° en el sentido de las agujas del reloj. El material se mezcla en la cánula al presionar.

Todas las jeringas QM están provistas de un émbolo extraíble. El émbolo puede extraerse de la jeringa tirando hacia atrás y colocarse de nuevo con facilidad. Al efectuar este paso, las juntas integradas en la jeringa se mantienen en la misma posición y, de este modo, evitan la contaminación en la jeringa.

Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde la jeringa QuickMix bien cerrada tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.

### Aplicación:

**Fit Test C & B** se aplica en la restauración o cavidad limpiada directamente desde la cánula de mezclado o, en zonas inaccesibles, con la ayuda de un instrumento. Recubra todas las superficies con **Fit Test C & B** y evite inclusiones de aire. Coloque la restauración in situ y fíjela (no deje que el paciente muerda).

### Fraguado:

El tiempo de manipulación desde el inicio de la mezcla asciende al menos a 1 min y el tiempo de fraguado intraoral es como máximo de 2 min; supervise el fraguado comprobando el material excedente. Después del fraguado, retire cuidadosamente la restauración con la película de silicona adherida. Los inlays pequeños monosuperficiales pueden retirarse con cera adhesiva si fuera necesario.

### Evaluación:

Las capas de silicona uniformes indican una precisión de ajuste favorable. Sin embargo, si las capas de silicona son irregulares deberá corregir la restauración o preparación en los puntos de contacto translúcidos utilizando para ello técnicas estándar.

### Indicaciones, medidas de prevención:

- Evite ensuciar otros elementos (la ropa, por ejemplo) con silicona no fraguada, ya que esta es muy difícil de eliminar. Los tiempos de manipulación indicados se aplican a una temperatura de aprox. 23 °C a una humedad relativa de aprox. 50 %. Las temperaturas más bajas aumentan los tiempos indicados y las temperaturas más elevadas los reducen.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

### Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

### Gestión de desechos:

Desheche 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 **Fit Test C & B**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

## PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

### Descrição do produto:

**Fit Test C & B** é um silício de reticulação por adição para a verificação da precisão de ajuste de coroas, pontes, inlays/onlays, elementos secundários e attachments, bem como para o bloqueio temporário durante a cimentação definitiva de próteses. Para o dentista, **Fit Test C & B** é um auxiliar de diagnóstico para o ajuste ideal da restauração final. Com a coloração azul é possível apresentar de forma segura defeitos tanto em restaurações metálicas como de cerâmica pura.

**Fit Test C & B** convence pelo manuseamento simples e a resistência à ruptura especialmente elevada.

### Indicações:

Controlo da adaptação exacta, impermeabilidade marginal e fenda marginal de

- coroas totais ou parciais
- pontes
- inlays/onlays
- moldar núcleos com espigão/coroas com espigão
- bases metálicas
- coroas e pontes sobre implantes
- attachments e outros elementos secundários de próteses

### Contraindicações:

- A aplicação de **Fit Test C & B** também está contraindicada no caso de materiais de base macios à base de silício já existentes (p. ex., rebasamentos), já que a ligação química é possível com esses materiais.
- Os seguintes materiais podem evitar ou atrasar a reação de presa do **Fit Test C & B**: Silicão de reticulação por condensação, massas de impressão de polisulfeto, materiais contendo eugenol, materiais sintéticos não totalmente endurecidos e luvas de látex. Durante o processamento do **Fit Test C & B** estes materiais não podem ser utilizados.
- O **Fit Test C & B** contém catalisador de platina. O **Fit Test C & B** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

### Grupo-alvo de pacientes:

**Fit Test C & B** pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

### Características de desempenho:

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

### Utilizador:

A aplicação do **Fit Test C & B** é realizada pelo operador com formação profissional em medicina dentária.

### Aplicação:

#### Preparação:

Limpar e secar a restauração, a preparação e o pilar da forma habitual. Devido a razões técnicas, antes da primeira utilização podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Colocar a cânula de mistura de forma adequada (atenção ao entalhe) e fixar, rodando a 90° no sentido dos ponteiros do relógio. O material é misturado ao pressionar a cânula.

Todas as seringas QM estão equipadas com um émbolo removível. O émbolo pode ser retirado da seringa facilmente puxando para trás e recolocado de novo. Os elementos vedantes na seringa permanecem na sua posição, pelo que se evita a contaminação na seringa.

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

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

### Aplicação:

O **Fit Test C & B** é aplicado diretamente da cânula de mistura ou, em áreas inacessíveis, com um instrumento na restauração ou cavidade limpa. Cobrir todas as superfícies com **Fit Test C & B** e evitar bolhas de ar. Colocar a restauração no local e fixar (não deixar o paciente morder!).

### Endurecimento:

O tempo de processamento desde o início da mistura é de, pelo menos, 1 min; o tempo de presa intraoral é de, no máximo, 2 min - acompanhar a presa no material em excesso. Após o endurecimento, remover cuidadosamente a restauração com película de silicone aderente. Os inlays pequenos de uma superfície podem ser removidos, se necessário, com cera adesiva.

### Avaliação:

Camadas de silicone uniformes indicam uma boa precisão de ajuste. No entanto, no caso de camadas de silicone irregulares, a restauração ou a preparação tem de ser corrigida nos pontos de contacto translúcidos através de técnicas standard.

### Avisos, medidas de precaução:

- Evitar sujidade (p. ex. vestuário) com silicone não endurecido devido à sua fraca capacidade de remoção. Os tempos de processamento indicados são válidos para uma temperatura de aprox. 23 °C com uma humidade rel. do ar de aprox. 50%. Os tempos indicados são prolongados com temperaturas mais baixas e reduzidos com temperaturas mais altas.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

### Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

### Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

### Obrigação de notificação:

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

## IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

### Descrizione del prodotto:

**Fit Test C & B** è un silicene da controllo e copertura per addizione volto a testare la precisione di adattamento di corone, ponti, inlay/onlay, monconi e attacchi, nonché creare un blocco temporaneo in caso della cementazione definitiva di protesi dentaria. Per l'odontoiatra, **Fit Test C & B** è un ausilio diagnostico per il fissaggio ottimale del restauro finale. Con la colorazione blu è possibile rappresentare in modo affidabile i difetti nei restauri sia in metallo che in ceramica integrale.

**Fit Test C & B** convince per la facilità d'uso e l'elevata resistenza allo strappo.

### Indicazioni:

Controllo della precisione di adattamento, della chiusura dei bordi e del gap marginale di:

- corone totali o parziali
- ponti
- inlay ed onlay
- ricostruzioni con perno moncone/corone a perno
- basi metalliche
- corone e ponti su impianti
- aggiunte e altre parti secondarie di protesi

### Contraindicazioni:

- L'uso di **Fit Test C & B** è controindicato nel caso in cui siano già presenti materiali di base destinati a rimanere morbidi a base di silicene (ad es. ribasature), poiché è possibile che si crei un legame chimico con tali materiali.
- I seguenti materiali possono prevenire o ritardare la reazione di presa di **Fit Test C & B**: silicene per condensazione, materiali da impronta in polisolfuro, materiali contenenti eugenolo, plastiche non completamente indurite e guanti in lattice. Non è consentito utilizzare questi materiali durante la lavorazione di **Fit Test C & B**.
- **Fit Test C & B** contiene un catalizzatore al platino. Non utilizzare **Fit Test C & B** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

### Target di pazienti:

**Fit Test C & B** 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 **Fit Test C & B** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

### Utilizzo:

#### Preparazione:

Pulire e asciugare restauro, preparazione e moncone come al solito. Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Montare la cannula di miscelazione in modo appropriato (prestare attenzione all'incavo) e fissarla ruotandola di 90° in senso orario. Il materiale viene miscelato nella cannula quando viene spremuto.

Tutte le siringhe QM sono disponibili con un pistone estraibile. Il pistone può essere facilmente estratto dalla siringa e reintrodotta. Le guarnizioni contenute all'interno della siringa rimangono al loro posto. In questo modo si evita una contaminazione nella siringa.

Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

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

### Applicazione:

**Fit Test C & B** viene applicato direttamente dalla cannula di miscelazione o, nel caso di aree inaccessibili, con uno strumento nel restauro o nella cavità pulita. Coprire tutte le superfici con **Fit Test C & B** ed evitare inclusioni d'aria. Posizionare il restauro in situ e fissarlo (non lasciare che il paziente morda!).

### Polimerizzazione:

Il tempo di lavorazione dall'inizio della miscelazione è di almeno 1 minuto; il tempo di presa intraorale è di massimo 2 minuti; monitorare il tempo di presa controllando il materiale in eccesso. Dopo l'indurimento rimuovere con cura il restauro con pellicola di silicone adesiva. Se necessario, è possibile rimuovere piccoli inlay a superficie singola con cera adesiva.

### Valutazione:

Gli strati di silicone uniformi mostrano una buona precisione di adattamento. Nel caso di strati di silicone non uniformi, tuttavia, il restauro o la preparazione nei punti di contatto traslucidi devono essere corretti mediante tecniche standard.

### Note, precauzioni:

- Evitare contaminazioni (ad es. indumenti) con silicone non indurito a causa della sua scarsa rimovibilità. I tempi di lavorazione indicati si applicano a una temperatura di circa 23 °C con umidità relativa di circa il 50%. Temperature più basse prolungano i tempi indicati, quelle più alte li riducono.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

### Conservazione:

Conservare a 4 °C - 23 °C. 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 **Fit Test C & B** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.



#### Tuotekuvaus:

**Fit Test C & B** on A-silikoni, jota käytetään kruunuja, siltojen, inlay-/onlay-täytteiden, sekundäärisiä ja kiinnikkeiden sopivuuden tarkastamiseen sekä väliaikaiseen eristämiseen proteesin lopullisessa sementoinnissa. Hammaslääkäreille **Fit Test C & B** on diagnostinen apuväline, jonka avulla hän voi varmistaa pysyvien restauroitoiden optimaalisen sopivuuden. Sinisen värin ansiosta virhekohdat voidaan tunnistaa varmasti sekä metalli- että täyskeramiestaureista.

**Fit Test C & B** vakuuttaa yksinkertaisella käsittelyllä ja erityisen korkealla repäisyjuuudella.

#### Käyttöaiheet:

Tarkan istuvuuden kontrollointiin, marginaali tiukkuuden kontrollointiin, marginaali lohkeaman kontrollointiin

- koko- tai osakruunuissa
- siltaoissa
- inlay/onlay rakenteissa
- nastapilareissa/nastakruunuissa
- metallipohjaiset työt
- implanteissa käytettävät kruunut ja sillat
- kiinnikkeet ja muut hammasproteesin lisäosat

#### Vasta-aiheet:

- **Fit Test C & B** -tuotteen käyttäminen on vasta-aiheista käytettäessä samanaikaisesti pehmeänä pysyviä silikonipohjaisia pohjamateriaaleja (esim. pohjaukset), koska kemiallinen yhdiste on mahdollinen tällaisten materiaalien kanssa.

- Seuraavat materiaalit voivat estää **Fit Test C & B** -tuotteen kovettumisen tai hidastaa sitä: K-silikoni, polysulfidi-muotoilumassat, eugenolia sisältävät materiaalit, vain osittain kovettuneet muovit sekä lateksikäsineet. Näitä materiaaleja ei saa käyttää **Fit Test C & B** -tuotetta käsiteltäessä.

- **Fit Test C & B** sisältää platinakatalysaattoria. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Fit Test C & B** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

#### Potilaskohderyhmä:

**Fit Test C & B** -tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

#### Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten tuotenormien mukaisia.

#### Käyttäjät:

**Fit Test C & B** -materiaalia käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

#### Käyttötapa:

##### Valmistelu:

Puhdista ja kuivaa restauraatio, preparaatio ja abutmenti tavanomaiseen tapaan.

Teknisistä syistä kammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman ennen ensimmäistä käyttökertaa. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursoutuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Aseta sopiva sekoituskärki paikalleen (huomioi lovi!) ja kiinnitä kääntämällä 90° myötäpäivään. Materiaali sekoittuu ruiskussa ulospuristettaessa.

Kaikki QM-ruiskut toimitetaan irrotettavan männän kanssa. Mäntä voidaan helposti vetää ruiskusta taaksepäin irti ja ja asettaa takaisin paikalleen. Ruiskun tiivisteet jätetään paikoilleen, jotta estetään kontaminoituminen ruiskussa.

Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.

Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä QuickMix-ruiskun käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

##### Applikointi:

**Fit Test C & B** applikoidaan puhdistettuun restauraatioon tai kaviteettiin joko suoraan sekoituskanyylistä tai vaikeapääsyisillä alueilla sopivalta instrumentilla. Levitä **Fit Test C & B** -tuotetta tasaisesti kaikille pinnoille ja vältä ilmakuplien muodostuminen. Aseta ja kiinnitä restauraatio in situ (potilas ei saa purra hampaita yhteen!).

##### Kovettuminen:

Työskentelyaika sekoittamisen aloittamisesta on vähintään 1 minuutti; suunsisäinen kovettumisaika on enintään 2 minuuttia – seuraa kovettumista ylimäärämateriaalissa. Poista restauraatio kovettumisen jälkeen varovasti tarttuvalla silikonikalvolla. Pienet, yksipintaiset inlay-täytteet voidaan tarvittaessa poistaa liimavahalla.

##### Arviointi:

Jos silikonikerrokset ovat tasaisia, sopivuus on hyvä. Jos silikonikerrokset ovat sitävästoin epätasaisia, restauraatiota tai preparaatiota on korjattava läpikuultavissa kosketuskohdissa vakiotekniikoiden avulla.

##### Huomautukset, varoimenpiteet:

- Varo esim. vaatteiden likaantumista kovettumattomalla silikonilla, koska sen puhdistaminen on vaikeaa. Määritetyt työskentelyajat koskevat noin 23 °C:n lämpötilaa noin 50 %:n suhteellisessa ilmakehässä. Matalammat lämpötilat pidentävät ja korkeammat lämpötilat lyhentävät määritettyjä aikoja.

- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamamme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

##### Säilytys:

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

##### Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

##### Ilmoitusvelvollisuus:

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

#### Produktbeskrivelse:

**Fit Test C & B** er et addisjonsherdende silikon til kontroll av passnøyaktigheten til kroner, broer, inlays/onlays, sekundære komponenter og fester, i tillegg til midlertidig blokkering ved permanent sementering av proteser. For tannleger er **Fit Test C & B** et diagnostisk hjelpemiddel for optimalisering av den endelige restaureringen. Med den blå fargen er det mulig å vise feil på både metalliske og helkeramiske restaureringer på en pålitelig måte.

**Fit Test C & B** overbeviser med enkel håndtering og svært høy bruddfasthet.

#### Indikasjoner:

Kontroll av presis tilpasning og marginal tilslutning av:

- hele eller partielle kroner
- broer
- inlays/onlays
- stopte stifter/stiftkroner
- metall skjeletter
- implantat-støttede kroner og broer
- festemateriell og annet tilleggsmateriell for proteser

#### Kontraindikasjoner:

- Bruk av **Fit Test C & B** er også kontraindisert ved eksisterende myke basematerialer med silikon (f.eks. fennis), ettersom en kjemisk forbindelse er mulig med slike materialer.
- Følgende materialer kan hindre eller forsinke herdingen av **Fit Test C & B**: Kondensherdende silikon, stopmaterialer med polysulfid, eugenolholdige materialer, ikke fullherdet plast og latekskanskere. Disse materialene må ikke brukes under arbeidet med **Fit Test C & B**.
- **Fit Test C & B** inneholder en platinakatalysator. **Fit Test C & B** må ikke brukes ved kjent overfømtinghet (allergier) overfor innholdsstoffene.

#### Pasientmålgruppe:

**Fit Test C & B** 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:

**Fit Test C & B** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

#### Anvendelse:

##### Klargjøring:

Rengjør og tørk restaureringen, prepareringen og abutmentet som vanlig. Av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i påfyllingsnivået mellom kamrene før første bruk. Det er derfor viktig at man fjerner hetten og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge åpningene. Sett på en passende blandingskanylen (ta hensyn til utsparingen!), og vri den 90° med klokken for å feste den. Materialet blir blandet i kanylen når det klemmes. Alle QM-sprøyter er utstyrt med uttakbare stempeler. Stemplem kan enkelt trekkes bakover ut av QM-sprøyten og settes inn igjen. Tetningene i sprøyten flyttes ikke på grunn av dette. Dette forhindrer kontaminering i sprøyten.

De garanterte produkttegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.

Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må QuickMix-sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.

##### Påføring:

**Fit Test C & B** påføres enten direkte fra blandingskanylen eller ved hjelp av et instrument i den rengjorte restaureringen/kaviteten ved utligningelige områder. Alle flater må påføres **Fit Test C & B**, og du må unngå luftbobler. Posisjoner og fikser restaureringen in situ (ikke la pasienten lukke munnen!).

##### Herding:

Bearbeidingsstiden fra starten av blandingen er minst 1 min; den intraorale herdetiden er maksimalt 2 min – følg med på herdingen av overflødig materiale. Etter herding fjerner du restaureringen forsiktig med den vedheftende silikonfilmen. Små inlays med enkeltflater kan ved behov fjernes med klebevoks.

##### Evaluering:

Jevne silikonlag har god passnøyaktighet. Ved ujevne silikonlag må imidlertid restaureringen eller prepareringen korrigeres ved de gjennomsiktige kontaktpunktene ved bruk av standardteknikker.

##### Merknad, sikkerhetstiltak:

- Unggå forurenning (f.eks. klær) med uherdet silikon, ettersom det er vanskelig å fjerne. De spesifiserte bearbeidingsstidene gjelder for en temperatur på ca. 23 °C ved en relativ fuktighet på ca. 50 %. Lavere temperaturer forlenger og høyere temperaturer forkorter de angitte tidene.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

##### Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

##### Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

##### Meldepplikt:

Avlorgige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseproblem som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Fit Test C & B**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

#### Produktbeskrivning:

**Fit Test C & B** är ett additionshärdande silikon för kontroll av passformen på kronor, bryggor, inlays/onlays, sekundärdelar och attachments, samt för temporär blockering vid permanent cementering av tandproteser. För tandläkaren är **Fit Test C & B** ett diagnostiskt hjälpmedel för optimal inpassning av den slutliga restaurationen. Tack vare den blå infärgningen visas problemområden säkert med både metall- och helkeramiska restaurationer.

**Fit Test C & B** övertygar genom enkel hantering och särskilt hög brottstyrka.

#### Indikatorer:

Kontroll av passform, kantanslutning och kantspalter, hos

- hela och partiella kronor
- broar
- inlays/onlays
- gjutna stiftpelare/stiftkronor
- metallbaser
- kronor och broar på implantat
- attachments och andra sekundära delar på proteser

#### Kontraindikationer:

- Användningen av **Fit Test C & B** kan vara kontraindicerad vid användning av befintliga basmaterialer på silikonbas som förblir mjuka (t.ex. rebaseringar) då det finns risk för en kemisk förbindelse med denna typ av material.
- Följande material kan förhindra eller fördröja **Fit Test C & B**:s härdningsreaktion: kondensationshärdande silikon, avtrycksmassor av polysulfid, eugenolhaltiga material, ej fullständigt härdade plaster samt latexhandskar. Dessa material får inte användas under bearbetningen av **Fit Test C & B**.
- **Fit Test C & B** innehåller platinakatalysator. **Fit Test C & B** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

#### Patientmålgrupp:

**Fit Test C & B** 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 **Fit Test C & B** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

#### Användning:

##### Förberedelser:

Rengör och tørk restauration, preparation och förankring på vanligt sätt och torka dem. Av tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. Sätt på passande blandingskanyl (observera utsparingen!) och fixera den genom att vrida den 90° med klockan. Materialet blandas i kanylen när det trycks ut. Alla QM sprutor är utrustade med en uttagbar kolv. Kolven dras enkelt ut ur sprutan bakåt och kan lätt sättas tillbaka. Tätningarna i sprutan ligger kvar i sina lägen. Därmed förhindras kontaminering i sprutan. De utlovade produkttegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspissarna, som även finns tillgängliga som tillbehör. Den bifogade blandingskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Förvara QuickMix-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.

##### Applisering:

**Fit Test C & B** appliceras antingen direkt ur blandingskanylen, eller vid svåråtkomliga områden med ett instrument, i den rengjorda restaurationen resp. kaviteten. Täck alla ytor med **Fit Test C & B** och undvik luftinneslutningar. Sätt restaurationen på plats och fixera den (låt inte patienten bita ihop!).

##### Härdning:

Bearbetningsstiden från att blandingen inleds uppgår till minst 1 minut; härdningsstiden i munnen ligger på max. 2 minuter – övervaka härdningen till överskottsmaterial. Ta efter härdningen försiktigt av restaurationen med häftande silikonfilm. Mindre inlays med en yta kan vid behov avlägsnas med fästvax.

##### Utvärdering:

Jämna silikonlager tyder på god passform. Vid ojämna silikonlager måste restaurationen resp. prepareringen med hjälp av standardtekniker korrigeras på de kontaktpunkterna som lyser igenom.

##### Information, försiktighetsåtgärder:

- Undvik nedsmutsning (t.ex. av kläder) genom ohärdat silikon då det är svårt att få bort. Angivna bearbetningsstider gäller vid en temperatur på ca. 23 °C och en relativ luftfuktighet på ca. 50 %. Lägre temperaturer förlänger och högre temperaturer förkortar de angivna tiderna.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

##### Förvaring:

Förvaras vid 4 °C–23 °C. Använd ej efter utgångsdatum.

##### Avfallshantering:

Produkten ska avfallshandteras 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 **Fit Test C & B** skall rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

##### Last revised: 2022-04

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

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





## RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

### Descrierea produsului:

**Fit Test C & B** este un silicon de adiție pentru verificarea ajustării precizie a coroanelor, punților, inlay-urilor/onlay-urilor, părților secundare și atașamentelor, precum și pentru umplerea temporară la cimentarea definitivă a protezelor. Pentru stomatolog **Fit Test C & B** reprezintă un mijloc de diagnostic, pentru ajustarea optimă a restaurației definitive. Datorită culorii albastre este posibilă determinarea punctelor problematice atât pe restaurațiile din metal, cât și pe cele integral ceramice.

**Fit Test C & B** convinge prin manipularea facilă și rezistența la rupere deosebit de înaltă.

### Indicații:

Controlul adaptării cu precizie, a închiderii marginale și a spațiilor marginale la:

- coroane totale sau parțiale
- punți
- incrustații de tip inlay/onlay
- dispozitiv corono radicular (DCR) sau coronă de acoperire
- baze de metal
- coroane și punți de acoperire pe implant
- elementelor de ancorare și a protezelor parțiale

### Contraindicații:

- Utilizarea **Fit Test C & B** pe materiale de bază permanent moi, pe bază de silicon, existente (de ex. rebazări) este de asemenea contraindicată, întrucât cu astfel de materiale este posibilă o reacție chimică.
- Următoarele materiale pot împiedica sau întârzia reacția de întărire a **Fit Test C & B**: Silicon de condensare, mase de apărând din polisulfuri, materiale cu conținut de eugenol, materiale plastice incomplet întărite, precum și mânuși din latex. Utilizarea acestor materiale este interzisă în timpul prelucrării **Fit Test C & B**.
- **Fit Test C & B** conține catalizator cu platină. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Fit Test C & B**.

### Grupa țintă de pacienți:

**Fit Test C & B** 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 **Fit Test C & B** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

### Utilizarea:

Curățați și uscați restaurația, preparația și bontul, ca de obicei. Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelurile de umplere ale celor două camere. În aceste cazuri scoateți capacul și împingeți materialul până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Poziționați corect vârful de mixare (atenție la cavitate!) și fixați, rotind la 90° în sensul acelor de ceas. Materialul se amestecă în vârful de mixare în timpul extragerii.

Toate seringile de QM sunt disponibile cu un piston detașabil. Pistonul se poate trage din seringă în spați și apoi se poate reintroduce. Dopurile din compartimentele seringii nu își schimbă poziția. În acest fel se împiedică contaminarea materialelor din seringă. Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfului de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii. Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați seringă QuickMix bine închisă. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.

### Aplicarea:

**Fit Test C & B** se aplică în restaurația, respectiv cavitatea curățată, fie direct din vârful de mixare, fie utilizând un instrument, în zonele inaccesibile. Așchierii toate suprafețele cu **Fit Test C & B** și evitați bulele de aer. Duceți restaurația la locul ei și fixați-o (nu lăsați pacienții să închidă!).

### Întărirea:

Tempul de prelucrare de la începutul amestecării este de minimum 1 min; durata de întărire intraorală este de maximum 2 min – urmăriți întărirea pe surplusul de material. După întărire, scoateți atent restaurarea cu pelicula de silicon aderentă. Inlay-urile mici, cu o singură suprafață pot fi îndepărtate cu ceață adezivă, dacă este necesar.

### Evaluarea:

Straturile de silicon uniforme indică o ajustare precisă. În schimb, dacă straturile de silicon sunt neuniforme, restaurația, respectiv preparația trebuie corectate în locurile de contact vizibile, folosind tehnici standard.

### Indicații, măsuri de precauție:

- Evitați murdărirea (de ex. a îmbrăcăminții) cu silicon neîntărit, pentru că este greu de îndepărtat. Tempul de prelucrare indicați sunt valabili pentru o temperatură de cca. 23 °C la o umiditate relativă a aerului de cca. 50 %. Temperaturile mai joase prelungesc, temperaturile mai mari scurtează durata indicată.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

### Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. 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 amenințarea gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Fit Test C & B** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

## BG Инструкции за употреба

MD EC Медицинско изделие

### Описание на продукта:

**Fit Test C & B** е адicioneно омережващ силикон за проверка на точноста на напасване на корони, мостове, инлеи/онлеи, вторични елементи и атачмънти, както и за временно запълване при окончателно циментирание на зъбна протеза. За стоматолога **Fit Test C & B** представлява диагностично помощно средство за оптимално напасване на окончателната реставрация. Със сињното оцветяване се дава възможност за надежно визуализиране на повредени места както при метални, така и при изцяло керамични реставрации.

**Fit Test C & B** впечатлява с лесна употреба и изключително висока устойчивост на скъсване.

### Показания:

- Контрол на точното пасване, маргиналната точност и маргиналната празнина на
- цели или частични корони
  - мостове
  - инлеи/онлеи
  - ляти пиллеи/ шифтови корони
  - метални скелети
  - имплантно носени корони и мостове
  - стави и други вторични части на протези

### Противопоказания:

- Употребата на **Fit Test C & B** при налични запазващи се меки материали за база на силиконова основа (напр. подложки) е противопоказана, тъй като с подобни материали е възможно химично съединение.
- Реакцията на втвърдяване на **Fit Test C & B** може да се възпрепятства или забави от следните материали: кондензационно омережващ силикон, полисулфидни отпечатъчни маси, съдържащи евангол материали, неналупно втвърдени пластмаси, както и латексови ръкавици. Тези материали не трябва да се използват по време на нанасяне на **Fit Test C & B**.
- **Fit Test C & B** съдържа платинов катализатор. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Fit Test C & B** не трябва да се използва.

### Целева група пациенти:

**Fit Test C & B** 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:

**Fit Test C & B** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

### Приложение:

#### Подготовка:

Почистете по обичайния начин и подсушете реставрацията, препаратията и абатмънта. По технически причини преди първата употреба могат да възникнат разлики в нивото на напълване на двете камери. Затова отстранете капачката и изстисквайте материал, докато той залочне да изтича равномерно от двата отвора. Поставете точно смесителната канюла (вземете под внимание прореза!) и я фиксирайте чрез завъртане на 90° по часовниковата стрелка. При изстискването материалът се смесва в канюлата. Всички QM спринцовки са снабдени с изваждащо се бутало. Буталото може лесно да се издърпва назад от спринцовката и да се вкарва отново. При това намиращите се в спринцовката утлънения не променят положението си. Това предотвратява контаминация в спринцовката. Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари. Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте спринцовката QuickMix плътно затворена. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

#### Апликация:

**Fit Test C & B** се апликира в почистената реставрация респ. почистения кавитет или директно от смесителната канюла, или – при недостъпни ареали – с инструмент. При това покрийте всички повърхности с **Fit Test C & B** и избягвайте въздушни примеси. Поставете реставрацията ин ситу и я фиксирайте (не позволявайте на пациента да я захване със зъби).

#### Втвърдяване:

Времето за използване от началото на смесването е минимум 1 min; интраоралното време за втвърдяване е максимум 2 min – следете втвърдяването по излищния материал. След втвърдяване извадете внимателно реставрацията с полепващ силиконов слой. При необходимост малки, едностенни инлеи могат да се отстранят с лепеня восък.

#### Анализ:

Равномерни силиконови слоеве показват добра точност на напасване. При неравномерни силиконови слоеве реставрацията респ. preparaцията трябва да се коригира в прозиращите контактни места посредством стандартни методи.

#### Указания, предпазни мерки:

– Избягвайте замърсявания (напр. на облеклото) с невтвърдяващ се силикон, тъй като отстраняването му е трудно. Посочените времена за използване важат за температура от около 23 °C при относителна влажност на въздуха от около 50 %. По-ниски температури удължават, а по-високи температури скъсяват посочените времена. Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

#### Съхранение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

#### Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

#### Задължение за уведомяване:

Сериозно произшествя, 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 **Fit Test C & B**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

## SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

### Opis proizvoda:

**Fit Test C & B** je silikonski material z dodatnim strjevanjem za kontrolo prilaganja kron, mostičkov, inlayev/onlayev, sekundarnih in pritrjenih delov ter začasno blokiranje pri definitivnem cementiranju zobne proteze. Za zobozdravnika **Fit Test C & B** predstavlja diagnostični pripomoček za optimalno prilagoditev končne obnove. Zaradi obarvanja z modro barvo je mogoče prikaz motečih mest tako pri kovinskih obnovah kot pri obnovah, ki so v celoti izdelane iz keramike.

**Fit Test C & B** je prepročljiv zaradi preproste uporabe in izredno visoke odpornosti proti pretrganju.

### Indikacije:

Kontrola prilaganja zaključkov robov in odkrivanje špranj ob robovih pri:

- polnih in delnih zobnih kronah
- mostičkih
- inlejih/onlejih
- odlitih obnovah na zatičih/kronah na zatičih
- kovinskih osnovah
- kronah in mostičkih, oprtnih na implantatih
- pritrjenih in drugih sekundarnih delih zobnih protez

### Kontraindikacije:

- Uporaba **Fit Test C & B** je tudi v primeru pojava mehkega osnovnega materiala na silikonski osnovi (npr. pri podlaganju) prav tako kontraindicirana, saj je mogoča kemična vezava s takšnimi materiali.
- Naslednji materiali lahko preprečijo ali zakasnijo vezivno reakcijo **Fit Test C & B**: Kondenzacijsko utrjujoči silikon, polisulfidni vtisni materiali, materiali, ki vsebujejo eugenol, ne popolnoma strjene umetne mase in rokavice iz lateksa. Med obdelavo **Fit Test C & B** teh materialov ni dovoljeno uporabljati.
- **Fit Test C & B** vsebuje platinski katalizator. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine **Fit Test C & B** materiala ne smete uporabiti.

### Ciljna skupina pacientov:

**Fit Test C & B** se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

### Značilnosti:

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

### Uporabnik:

**Fit Test C & B** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

### Uporaba:

#### Priprava:

Obnovo, pripravo in abutment očistite kot običajno in ga posušite. Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napolnitve obeh prekatov. Zato odstranite zapiralo in tako dolgo iztisčajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nataknite mešalno kanilo (pazite na odprtino!) in jo fiksirajte z zasukom za 90° v smeri vrtenja urinih kazalcev. Material se pri namestitvi samodejno zmeša v kanili. Vse brizgalkе QM so opremljene z odstranljivim batom. Bat lahko preprosto potegnete nazaj iz brizgalkе in ga tudi ponovno vstavite. Tesnila v brizgalki pri tem ne spremenijo položaja. S tem je preprečen vdor umazanije v brizgalko. Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema. Namešena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi brizgalko QuickMix shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

#### Aplikacija:

**Fit Test C & B** nanašajte v očiščeno obnovo ali luknjico neposredno iz mešalne kanile ali na nedostopnih mestih s pomočjo ustreznega instrumenta. Pri nanosu **Fit Test C & B** prevelicite vse površine in se izogibajte nastajanju zračnih mehurčkov. Obnovo namestite na mesto in jo fiksirajte (Pacientu ne dovolite, da ugrizne!).

#### Strjevanje:

Čas obdelave znaša od začetka mešanja najmanj 1 minuto. Čas vezanja v ustih znaša največ 2 minuti (spremljajte potek vezanja na presežkih materiala). Po strditvi previdno odstranite obnovo skupaj z nanosom silikonskega folka. Majhne enoplastne inlaye lahko po potrebi odstranite s pomočjo voska.

#### Ovrednotenje:

Enakomerne silikonske plasti kažejo dobro prilaganje. V primeru neenakomernih silikonskih plasti je treba obnovo oz. pripravo na prosojnih mestih popraviti s pomočjo standardnih tehnik.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Zaradi zelo slabe možnosti odstranitve se izogibajte stiku nestrjeneга silikona z umazanijo (npr. z oblačil). Navedeni časi obdelave veljajo pri temperaturi približno 23 °C in relativni zračni vlažnosti približno 50 %. Zaradi nižjih temperatur se navedeni časi obdelave podaljšajo, zaradi višjih pa skrajšajo.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

#### Shranjevanje:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. 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, časasno 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 **Fit Test C & B**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.





**Opis proizvoda:**

**Fit Test C & B** je adicijski silikon za provjeru preciznosti dosjeda krunica, mostova, inleja/onleja, sekundarnih dijelova i pričvrstaka te za privremeno popunjavanje kod konačnog cementiranja zubne proteze. Za stomatologa je **Fit Test C & B** dijagnostička pomoć za optimalno prilagodavanje završne restauracije. Zahvaljujući plavoj boji sigurno se mogu prikazati mjesta smetnji kod metalnih, ali i potpuno keramičkih restauracija.

**Fit Test C & B** osvaja jednostavnim rukovanjem i posebno visokom čvrstoćom na kidanje.

**Indikacije:**

Kontrola preciznosti dosjeda, zatvaranja rubova i rubnih pukotina kod

- potpunih i djelomičnih krunica
- mostova
- inlaya/onlaya
- lijevanih nadogradnji na kolčić / krunica s kolčićem
- metalnih baza
- krunica i mostova podržanih implantatom
- pričvrstaka i drugih sekundarnih dijelova u protezama

**Kontraindikacije**

- Primjena **Fit Test C & B** je kod postojećih mekih materijala za baze na bazi silikona (npr. podlaganja) također kontraindicirana jer se s takvim materijalima može ostvariti kemijska veza.

- Sjedeći materijali mogu sprječiti ili odgoditi reakciju vezanja sredstva **Fit Test C & B**: kondenzacijski silikon, polisulfidna masa za oblikovanje, materijali koji sadrže eugenol, plastika koja se nije u potpunosti stvrdnula te rukavice od lateksa. Tijekom primjene **Fit Test C & B** ti materijali ne smiju se upotrebljavati.

- **Fit Test C & B** sadrži platinu kao katalizator. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Fit Test C & B** on se ne smije primjenjivati.

**Ciljna skupina pacijenata:**

**Fit Test C & B** se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dobu ili spol.

**Radne značajke:**

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

**Korisnik:**

Proizvod **Fit Test C & B** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

**Primjena:**

**Priprema:**  
Uobičajeno očistite i osušite restauracije, preparacije i nadogradnju.

U tehničkih razloga prije prve uporabe može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore. Stoga skinite poklopac i istiskujte materijal sve dok iz obaju izlaznih otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Postavite kanilu za miješanje tako da odgovara (obratite pozornost na otvor) i pričvrstite otkretanjem za 90° u smjeru kazaljki na satu. Materijal se miješa istiskivanjem u kanili.

Sve štrcaljke QM opremilje su izvadivim klipom. Klip se može jednostavno izvaditi iz štrcaljke prema otvora i ponovo umetnuti. Pritom brtve koje se nalaze u štrcaljki ne mijenjaju svoj položaj. Time se sprječava kontaminacija u štrcaljki.

Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučeni originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.

Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe štrcaljku QuickMix čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

**Aplikacija:**

**Fit Test C & B** se nanosi izravno iz kanile za miješanje ili u slučaju nepristupačnijih područja instrumentom u očišćenu restauraciju odn. kavitet. Pritom sva područja treba premazati sredstvom **Fit Test C & B** i izbjegavati mješurice zraka. Postavite restauraciju na mjesto i pričvrstite je (nemojte pustiti da pacijent zagrije).

**Stvrdnjavanje:**

Vrijeme primjene od početka miješanja iznosi minimalno 1 min; vrijeme vezanja u ustima iznosi maksimalno 2 min - pratite vezanje na višku materijala. Nakon stvrdnjavanja oprezno skinite restauraciju s prijanjućim silikonskim slojem. Mali, jednopovršinski inleji mogu se po potrebi ukloniti ljepljivim voskom.

**Analiza:**

Ravnomjerni slojevi silikona imaju dobru preciznost dosjeda. Protivno tome, kod neravnomjernih slojeva silikona restauracija odn. preparacija trebaju se na prozirnim kontaktnim mjestima korigirati standardnim tehnikama.

**Upute, mjere opreza:**

- Izbjegavajte onečišćenje (npr. odjeće) nestvrdnutim silikomom zbog loše mogućnosti uklanjanja. Navedena vremena primjene vrijede za temperaturu od otprilike 23 °C uz rel. vlagu zraka od oko 50 %. Niže temperature produžuju, dok više temperature skraćuju navedena vremena.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost ispuštenih preparata za planirane svrhe primjene.

**Čuvanje:**

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

**Zbrinjavanje:**

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

**Obveza izvješćivanja:**

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

**Toote kirjeldus:**

**Fit Test C & B** on keemiliselt kõvastuv silikoon kroonide, sildade, inlayde/onlayde, patriitside ja kinnituste kinnitustäpsuse kontrollimiseks ning ajutiseks blokeerimiseks proteese lõpliku tsementeerimise ajal. Hambaarsti jaoks on **Fit Test C & B** diagnostiline abivahend lõpliku restauratsiooni optimaalseks kohale paigutamiseks. Sinise värvusega on võimalik metall- ja täiskeraamiliste kroonide puhul turvaliselt tuvastada rikkekohti.

**Fit Test C & B** on lihtsalt kasutatav ja väga rebenemiskindel.

**Näidustused:**

Järgmistele elementide täpse paigaldamise, äärte sobitumise ja äärte vahe kontrollimise:

- täielikud kroonid või poolkroonid
- sillad
- inlayd/onlayd
- valatud tihtivõõndid/tihvtkroonid
- metallalused
- implantaadi toega kroonid ja sillad
- proteese patriitsid ja kinnitused

**Vastunäidustused:**

- **Fit Test C & B** kasutamine on olemasolevate pehmeks jäävate silikooni baseeruvate põhimaterjalide (nt tasandused) puhul samuti vastunäidustatud, kuna nende materjalidega pole keemiline ühenduse loomine võimalik.

- Järgmistele materjalidele võivad toote **Fit Test C & B** sidumisvõimet vähendada või selleks kuluvat aega pikendada: kondenseerimisel ristitud silikoon, polisulfid-segamiisid, eugenooli sisaldavad materjalid, ebataielikult kõvastunud plastikud ja latekskindad. **Fit Test C & B** töötlemise ajal ei tohi neid materjale kasutada.

- **Fit Test C & B** sisaldab platinakatalüsaatorit. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Fit Test C & B** koostisainete suhtes tuleb kasutamist loobuda.

**Patsientide sihtrühm:**

**Fit Test C & B** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

**Toimivusnäitajad:**

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

**Kasutaja:**

Toode **Fit Test C & B** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

**Kasutamine:**

**Ettevalmistamine:**

Puhastage ja kuivatage tavapärasel viisil restauratsioon, ettevalmistatud pind ja abutment ehk vahelülid.

Tehnoloogilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused kambrite täituvuses. Seetõttu eemaldada sulgur ja materjali nii kaua välja suruda, kuni see mõlemast kambrist ühtlaselt väljub. Paigaldage segamiskanüül sobival (jälgige avausti!) ja fikseerige see 90° päripäeva põrramise teel. Materjal seguneb kanüüls väljutamise ajal. Kõikidel QM-süstlatel on eemaldatav kolb. Kolbi on võimalik süstlat eemaldada seda lihtsalt tagasi tõmmates ja uuesti kasutada. Süstlas olevad tiendid ei muuda sejuures oma asendit. Sellega välditakse saastumist süstlas.

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

Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMix süstlat kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavast vabalt läbi.

**Apliteerimine:**

**Fit Test C & B** kantakse puhastatud restauratsioonile või kaviteedile kas otse segamiskanüülil või mittelipipäasetavate piirkondade puhul instrumendi abil. Katke sealjuures kõik pinnad vahendiga **Fit Test C & B** ja välgite õhu sattumist ainesse. Pange restauratsioon kohale ja fikseerige (ärge laske patsiendil hambaid kokku panna!).

**Kõvenemine:**

Töötusaeg alates segamisega alustamisest on vähemalt 1 minut; suusisene sidumisajaga on max 2 min – jälgige sidumisprotsessiga seotud üleilgset materjali. Pärast kõvenemist eemaldage restauratsioon ettevaatlikult selle külge kleepunud silikoonkilega. Väikesed ühepinnalised inlay'sid saab vajaduse korral vahaga eemaldada.

**Hindamine:**

Ühtlased silikoonkihid tähistavad head sobivust. Ebaühtlaste silikoonkihtide puhul tuleb seavast restauratsiooni või preparaerimise poolläbipaistvatel kontaktkohtadel korrigeerida standardtehnikate abil.

**Juhised, ettevaatusabinõud:**

- Välgite (nt riiete) määrमितte kõvastunud silikooniga, kuna seda on raske eemaldada. Ülalnimetatud tööajad kehtivad, kui keskkonna temperatuur on umbes 23 °C ja suhteline niiskus umbes 50 %. Madalam temperatuur pikendab tööaega ja kõrgem temperatuur lühendab.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

**Säilitus:**

Radustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkujasa lõppemist ärge enam kasutage.

**Jäätmekäitlus:**

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

**Teatamisohustus:**

Tõstisest juhtumist, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende teraviliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toode **Fit Test C & B** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

**Показания к применению:**

Контроль точности посадки, краевого прилегания и краевого зазора

- полных и частичных коронок
- мостов
- вкладок/накладок
- литых штифтовых конструкций/штифтовых коронок
- металлического базиса протезов
- коронок и мостов с опорой на имплантаты
- аттачменов и других вторичных элементов в протезах

**Противопоказания:**

- Использование **Fit Test C & B** при наличии мягких базисных материалов на силиконовой основе (например, мягкие герметизирующие) также является противопоказанным, т.к. возможно химическое соединение однотипных материалов.

- Ниже перечисленные материалы могут затруднить или замедлить реакцию отверждения материала **Fit Test C & B**: силикон конденсационного отверждения, полисульфидные отливочные массы, эвгенолсодержащие материалы, не полностью отвержденные пластмассы, а также латексные перчатки. Во время работы с **Fit Test C & B** указанные материалы не применять.

- **Fit Test C & B** содержит платиновый катализатор. При наличии повышенной чувствительности (аллергии) к данным компонентам **Fit Test C & B** следует отказаться от его применения.

**Целевая группа пациентов:**

**Fit Test C & B** 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:**

**Fit Test C & B** предназначен к применению исключительно квалифицированными специалистами, имеющими профессиональную подготовку в области стоматологии

**Применение:**

**Подготовка:**

Обычным способом очистить и просушить реставрацию, препарированный участок и абатмент.

Перед первым применением технически допустима незначительная разница в уровне заполнения обоих отделений дозатора. Поэтому необходимо снять колпачок картриджа и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. Правильно надеть насадку (канюлю) для смешивания, обращая внимание на отверстия, и зафиксировать её путем поворота на 90° по часовой стрелке. Материал смешивается в канюле в процессе выдавливания.

Все дозаторы QM имеют съёмные поршни. Поршень можно вынуть из дозатора и вставить обратно. При этом находящиеся в дозаторе прокладки остаются на своем месте. Это предотвращает контаминацию в дозаторе.

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

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

**Нанесение:**

**Fit Test C & B** наносится на очищенную реставрацию или в полость прямо из канюли для смешивания или, при работе в труднодоступных участках, с помощью подходящего инструмента. При этом всю поверхность следует покрыть материалом **Fit Test C & B**, исключая образование воздушных пузырьков. Реставрацию установить и зафиксировать (при этом пациент не должен смыкать зубы!).

**Отверждение:**

Время работы от момента начала смешивания составляет минимум 1 мин; время отверждения в полости рта составляет максимум 2 мин - следить за процессом отверждения по выступающим излучкам материала. После отверждения реставрацию вместе с образовавшейся плёнкой осторожно снять. Небольшие одноповерхностные вкладыши можно, при необходимости, удалить с помощью липкого воска.

**Оценка:**

Равномерные слои силикона свидетельствуют о точности прилегания. При неравномерных слоях силикона реставрацию и/или препарированный участок в месте, где силикон просвечивает, следует откорректировать стандартным методом.

**Указания, меры предосторожности:**

- Избегать загрязнений (напр., одежды) неотверждённым силиконом, так как впоследствии его будет трудно удалить. Данный материал имеет вышеприведённое рабочее время при температуре 23 °C и относительной влажности около 50 %. Повышение температуры уменьшает, а снижение увеличивает указанное время работы с материалом.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих случаях.

**Хранение:**

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

**Утилизация:**

Материал утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

**Обязательное извещение:**

Обо всех серьёзных побочных происшествиях, таких как смерть, серьёзное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьёзной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Fit Test C & B**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH, а также в соответствующие уполномоченные органы.

Last revised: 2022-04

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

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



VC 60 BB2095 E1 0422 99 © by VOCO

**Описание материала:**

**Fit Test C & B** представляет собой силикон аддитивного отверждения для контроля точности прилегания/посадки коронок, мостов, вкладок/накладок, вторичных элементов и аттачменов, а также для временного устранения поднутрений во время постоянного цементирования зубных протезов. Для стоматолога **Fit Test C & B** является диагностическим вспомогательным средством для оптимальной припасовки окончательной реставрации. Синяя окраска позволяет точно определять мешающие участки, как на металлических, так и на зенкеро-керамических реставрациях.

**Fit Test C & B** впечатляет простотой применения и особенно высокой прочностью на разрыв.