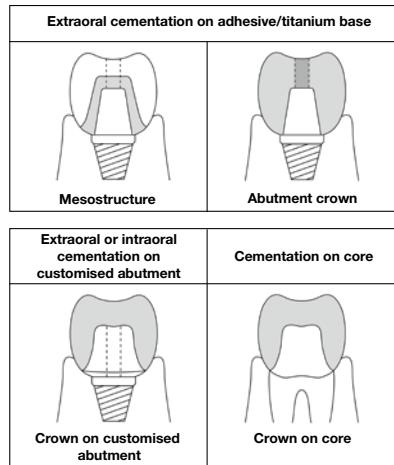


Bifix® Hybrid Abutment



EN Instructions for use MD EU Medical device

Product description:

Bifix Hybrid Abutment is a radiopaque, composite-based, dual-curing luting system for the permanent luting of abutment crowns and mesostructures made of metal, ceramics or polymers (composite or PMMA) on prefabricated adhesive or titanium bases (extraoral use), customised abutments made of titanium or zirconium dioxide or dental hard tissue (combination solutions).

Bifix Hybrid Abutment is available in two highly opaque, highly masking shades (white/opaque and universal/opaque) and in a translucent shade. Colour-matched try-in pastes are available to allow shade selection in advance.

Indications:

Permanent extraoral and intraoral luting of superstructures (incl. mesostructures) made of metal, ceramics, zirconium dioxide and polymers (composite, hybrid ceramics or PMMA) or prefabricated adhesive/titanium bases (extraorally only), on customised titanium and zirconium dioxide bases (both extraorally and intraorally) as well as on dental hard tissue.

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Use:

1. Shade selection (optional)

For intraoral use, remove temporary restoration if present. Clean the abutment or tooth, rinse thoroughly and gently dry with air.

The shade effect of **Bifix Hybrid Abutment** on the restoration can be simulated by inserting the definitive restoration with **Bifix Hybrid Abutment Try-In** in the intended shade. The shade of **Bifix Hybrid Abutment Try-In** corresponds to the shade of the respective cured **Bifix Hybrid Abutment**. To check the shade, apply **Bifix Hybrid Abutment Try-In** to the inner surface of the workpiece (type 41 application tip). Then, insert the workpiece carefully, using slight pressure. Do not perform an occlusion check (risk of fracture of the restoration).

After checking the shade effect, remove the workpiece, rinse **Bifix Hybrid Abutment Try-In** off the adhesive base, abutment or tooth and off the restoration thoroughly with water spray and then dry. Take care not to overdry the dentine.

2. Preparation for extraoral use

For detailed information on the correct use, please also consult the instructions for use of the respective bonding agent, as well as the manufacturer's specifications on preparation of the respective restoration materials.

2.1 Preparation of adhesive or titanium base or of customised titanium or zirconium dioxide abutment

Protect the implant-titanium base connecting surface and the screw channel with wax or silicone, or seal with Teflon tape or a foam pellet. Sandblast the joining surface with a suitable abrasive material (observe the manufacturer's instructions accordingly). Remove the wax and abrasive material residue thoroughly using an instrument, steam jet cleaner and/or ultrasonic bath. Then dry with air.

Apply a suitable bonding agent to the thus prepared surface (e.g. **Ceramic Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry thoroughly with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

To protect the implant-titanium base joining surface and the screw channel prior to the cementation (see 5.), apply wax or silicone again or seal with Teflon tape or a foam pellet.

2.2 Preparation of workpieces made of silicate ceramic

Clean the workpiece in an ultrasonic bath and using a steam jet cleaner, then dry with air. Wax can be applied to protect the outer surfaces. Treat the joining surfaces with a hydrofluoric acid etching agent (observe the manufacturer's instructions), then rinse thoroughly with running water and dry with air.

Apply a suitable bonding agent to the inside of the workpiece (e.g. **Ceramic Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry carefully with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

2.3 Preparation of metal, composite and zirconium dioxide workpieces

Wax can be applied to protect the outer surfaces. Sandblast the joining surface with a suitable abrasive material (observe the manufacturer's instructions). In order to control the blasting process, the joining surface can be colour-marked before sandblasting. Remove any abrasive material residue carefully in the ultrasonic bath or using a steam jet cleaner and then dry the joining surface with air.

Apply a suitable bonding agent to the inside of the workpiece (e.g. **Ceramic Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry carefully with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

2.4 Preparation of PMMA workpieces

Observe the manufacturer's instructions if sandblasting is required.

Carefully remove any abrasive material residues, e.g. using the ultrasonic bath, and dry the joining surface with air. Next, condition the joining surface with a suitable PMMA bonding agent, following the instructions for use. Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3. Preparation for intraoral use

For detailed information on the correct use, please consult the instructions for use of the respective bonding agent, as well as the manufacturer's specifications on preparation of the respective restoration materials. The working area must be kept dry. The application of a rubber dam is recommended.

3.1 Preparation of customised titanium/zirconium dioxide abutment

If not already prepared at the dental laboratory, sandblast the joining surface with a suitable abrasive material. Follow the instructions for use of the respective manufacturer. Carefully remove any abrasive material residues, e.g. in an ultrasonic bath, and dry the adhesive surface.

Apply a suitable bonding agent to the thus prepared surface (e.g. **Ceramic Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry carefully with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3.2 Preparation of workpieces made of silicate ceramic

Prior to the preparation, the inner joining surface of the workpiece to be inserted must be conditioned with a hydrofluoric acid etchant. This is usually done in advance in the dental laboratory. If the restoration has not yet been conditioned, prepare it using a suitable etchant (observing the manufacturer's instructions), then rinse thoroughly with running water and dry with air.

Apply a suitable bonding agent to the inside of the workpiece (e.g. **Ceramic Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry carefully with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3.3 Preparation of metal, composite and zirconium dioxide workpieces

If not already done at the dental laboratory, sandblast the joining surface with a suitable abrasive material (observe the manufacturer's instructions). Carefully remove any abrasive material residues, e.g. in an ultrasonic bath, and dry the adhesive surface. Apply a suitable bonding agent to the inside of the workpiece (e.g. **Ceramic Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry carefully with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3.4 Preparation of PMMA workpieces

If not already done at the dental laboratory, observe the manufacturer's instructions if sandblasting is required. Carefully remove any abrasive material residues, e.g. in an ultrasonic bath, and dry the joining surface.

Then condition the joining surface with a suitable PMMA bonding agent, following the manufacturer's instructions for use. Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3.5 Dental hard tissue

Remove temporary restoration if present. Clean the tooth, rinse thoroughly and lightly dry with air. **Bifix Hybrid Abutment** must not be applied to the exposed pulp or dentine close to the pulp. Use a suitable base fill (e.g. calcium hydroxide product and/or glass ionomer cement) to protect the pulp.

Note:

The working area must be kept clean and dry. The use of a rubber dam is recommended. The shade appearance can be affected by the drying of teeth under a rubber dam.

Bifix Hybrid Abutment must be used with a bonding agent suitable for dual-curing materials (e.g. **Futurabond U**). Observe the corresponding instructions for use.

4. Disinfection/sterilisation of extraorally adhered superstructures

Prior to its insertion the adhered superstructure should be disinfected with an agent containing ethanol or can be sterilised (observe the manufacturers' instructions for individual components).

5. Luting of workpiece with **Bifix Hybrid Abutment**

If stored in a refrigerator, bring the material to room temperature before use. Before luting the workpiece, isolate any attachments or other connectors, using Vaseline or similar.

If necessary, block out the workpiece's screw channel.

Mixing tips:

Type 9 or 11. The type 11 mixing tip can be equipped with a type 4 or 1 intraoral tip. Remove the protective cap from the QuickMix syringe. Prior to every use, express material until it flows evenly from both openings. Then attach a mixing tip and lock (with a 90° turn clockwise).

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 reuse.

Do not mix the material until immediately before luting. The working time at room temperature (23°C) is approximately 2 minutes from the start of mixing. The material is automatically mixed without bubbles or errors in the tip as it is dispensed and can be applied directly to the prepared contact surfaces. Insert the restoration and affix uniformly by applying slight pressure. **The extraoral setting time is approximately 7 minutes at room temperature (23°C); the intraoral setting time is approximately 4 minutes (37°C).**

Larger quantities of excess material can be removed with a foam pellet, disposable brush or floss. Dental floss is recommended in interdental spaces. However, small quantities of excess material should initially be left on the luting joint (see 6.), so as to avoid voids.

6. Excess removal

As is the case for all resin-based materials, surfaces in contact with atmospheric oxygen do not cure completely, like **Bifix Hybrid Abutment** surfaces. The following methods are available to avoid deficits in the attachment joint:

6.1 Self-curing mode

Two variants are available:

- Leave small amounts of excess material in place and remove after complete curing, during subsequent finishing procedure.
- Mask restoration margins with glycerine gel in the gel phase, after removal of excess material, and wait for complete curing. Once polymerisation is complete, rinse off the glycerine gel with water.

6.2 Light-curing

With small amounts of excess material, removal can be performed after light-curing. To do so, use an LED/halogen lamp with a light output of at least 1,000 mW/cm² to polymerise the areas of the luting joint for 1-2 seconds for the translucent shade and at least 10 seconds per segment for opaque shades. Hold the tip of the lamp as close as possible to the surface to be cured. The restoration must be fixed in the desired position during the light polymerisation. Mask restoration margins with glycerine gel following removal of excess material, and polymerise once again for a minimum of 10 sec per segment.

Once polymerisation is complete, rinse off the glycerine gel with water.

7. Finishing

Removal of the excess material is possible immediately after polymerisation. Carefully remove cured excess material using a finishing diamond or suitable silicone polisher. Finish and polish the approximal areas with finishing and polishing strips.

Warnings, precautionary measures:

- Only use suitable bonding agents.
- Some enamel-dentin bonding agents are not compatible with dual-curing composites. In case of doubt, observe the manufacturer's instructions for use for the respective bonding agent. **Futurabond U** is ideal for an optimal adhesive bond.
- In case of eye contact, rinse eyes immediately with plenty of water and consult a doctor.
- 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 Hybrid Abutment** should be avoided.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, titanium dioxide, HEDMA, BisGMA, fluorosilicate glass, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage:

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

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

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

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

DE Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

Produktdeskription:

Bifix Hybrid Abutment ist ein röntgenopakes, dualhärtendes Befestigungssystem auf Composite-Basis, für die dauerhafte Befestigung von Abutmentkronen und Mesostecknissen aus Metall, Keramik oder Polymer (Composite oder PMMA) auf konfektionierten Klebe- oder Titanbasen (extraorale Anwendung), individuellen Abutments aus Titan oder Zirkoniumdioxid oder auf Zahnhartsubstanz (Kombiarbeiten).

Kontraindikationen: **Bifix Hybrid Abutment** ist in zwei hochpakene, stark maskierende Varianten (weiß/opak und universal/opak) und in einer transparenten Variante erhältlich. Um vorab eine Farbauswahl treffen zu können, stehen farblich abgestimmte Try-In-Pasten zur Verfügung.

Indikationen:

Dauerhafte extra- und intraorale Befestigung von Suprakonstruktionen (inkl. Mesostecknissen) aus Metall, Keramik, Zirkoniumdioxid und Polymer (Composite, Hybriderkeramik oder PMMA) auf konfektionierten Klebe-/Titanbasen (nur extraoral), auf individuellen Titan- und Zirkoniumdioxidabutments (extra- und intraoral) sowie auf Zahnhartsubstanz.

Kontraindikationen:

Bifix Hybrid Abutment enthält Methylmethacrylate, Benzoylperoxid, BHT und Aminen. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Bifix Hybrid Abutment** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Bifix Hybrid Abutment 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 Hybrid Abutment** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

1. Farbauswahl (optional)

Bei intraoraler Anwendung ggf. Provisorium entfernen. Das Abutment oder den Zahn reinigen, gründlich spülen und leicht mit Luft trocknen. Die Farbwirkung von **Bifix Hybrid Abutment** auf die Restaurierung kann durch Einsetzen der definitiven Arbeit mit **Bifix Hybrid Try-In** in der vorgeesehenen Farbe simuliert werden. Der Farbton von **Bifix Hybrid Abutment Try-In** entspricht dem Farbton des jeweiligen ausgehärteten **Bifix Hybrid Abutment**. Zur Farbüberprüfung **Bifix Hybrid Abutment Try-In** auf die Innenfläche des Werkstücks auftragen (Applikationskanüle Typ 41). Dann das Werkstück vorsichtig, mit leichtem Druck einsetzen. Keine Okklusionsprüfung durchführen (Bruchgefahr der Restaurierung).

Wenn die Farbwirkung geprüft wurde, das Werkstück entfernen und **Bifix Hybrid Abutment Try-In** gründlich mit Wasserspray von der Klebefläche, dem Abutment oder dem Zahn und von der Restaurierung absprühen und anschließend trocknen. Dabei Dient nicht zu stark trocknen.

2. Vorbereitung zur extraoralen Anwendung

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

2.1 Vorbereitung der Klebe- oder Titanbasis bzw. des individuellen Titan- oder Zirkoniumdioxidabutments

Die Implantat-Titanbasis-Verbindungsfläche sowie den Schraubenkanal mit Wachs oder Silikon schützen bzw. mit Teflonband oder Schaumstoffpellet verschließen. Die Klebefläche mit einem geeigneten Strahlmittel abstrahlen (entsprechend auch Herstellerangaben beachten). Das Wachs und die Strahlmittelrückstände mittels Instrument, Dampfstrahler und/oder Ultraschallbad gründlich entfernen. Dann mit Luft trocknen.

Geeignete Haftvermittler auf die so vorbereitete Fläche auftragen (z. B. **Ceramic Bond**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminiieren. Zum Schutz der Implantat-Titanbasis-Verbindungsfläche und des Schraubkanals vor dem Zementieren (siehe 5.) erneut Wachs oder Silikon auftragen bzw. mit Teflonband oder Schaumstoffpellet verschließen.

2.2 Vorbereitung von Werkstücken aus Silikateramik

Das Werkstück im Ultraschallbad und mittels Dampfstrahler reinigen und mit Luft trocknen. Zum Schutz der Außenflächen kann Wachs aufgetragen werden. Die Klebefläche mit einem Flussäure-Ätzmittel behandeln (Herstellerangaben beachten), anschließend gründlich mit fließendem Wasser absprühen und mit Luft trocknen.

Geeignete Haftvermittler auf die Innenseite des Werkstücks auftragen, (z. B. **Ceramic Bond**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminiieren.

2.3 Vorbereitung von Metall-, Composite- und Zirkoniumdioxid-Werkstücken

Zum Schutz der Außenflächen kann Wachs aufgetragen werden. Die Klebefläche mit einem geeigneten Strahlmittel abstrahlen (Herstellerangaben beachten). Zur Kontrolle des Strahlvorgangs kann die Klebefläche vor dem Abstrahlen farbig markiert werden. Strahlmittelrückstände im Ultraschallbad oder mittels Dampfstrahler sorgfältig entfernen und Klebefläche mit Luft trocknen.

Geeignete Haftvermittler auf die Innenseite des Werkstücks auftragen, (z. B. **Ceramic Bond**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminiieren.

2.4 Vorbereitung von PMMA-Werkstücken

Bezüglich eventueller Abstrahlens Herstellerangaben beachten. Strahlmittelrückstände z. B. mittels Ultraschallbad sorgfältig entfernen und Klebefläche mit Luft trocknen. Anschließend die Klebefläche mit einem geeigneten PMMA-Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanweisung konditionieren. Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminiieren.

3. Vorbereitung zur intraorale Anwendung

Für detaillierte Hinweise zur Verwendung beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Haftvermittlers sowie die Herstellerangaben zur Vorbereitung der jeweiligen Restaurationsmaterialien. Das Arbeitsfeld ist unbedingt trocken zu halten. Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen.

3.1 Vorbereitung des individuellen Titan-/Zirkoniumdioxidabutments

Wenn nicht bereits im Dentallabor geschehen, die Klebefläche mit einem geeigneten Strahlmittel abstrahlen. Befolgen Sie hierbei die Gebrauchsinformation des jeweiligen Hersteller, Strahlmittelrückstände z. B. im Ultraschallbad sorgfältig entfernen und Klebefläche trocknen.

Geeignete Haftvermittler auf die so vorbereitete Fläche auftragen (z.B. **Ceramic Bond**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminiieren.

3.2 Vorbereitung von Werkstücken aus Silikateramik

Zur Vorbereitung sollte bei vollkeramischen Werkstücken die innere Klebefläche der einzusetzenden Arbeit mit einem Flussäure-Ätzmittel konditioniert werden. Dies geschieht in der Regel bereits im Dentallabor.

Sollte die Restauration noch nicht konditioniert worden sein, mit einem geeigneten Ätzmittel (Herstellerangaben beachten) vorbereiten, anschließend gründlich mit fließendem Wasser abspülen und mit Luft trocknen.

Geeigneten Haftvermittler auf die Innenseite des Werkstücks auftragen, (z. B. **Ceramic Bond**: aufragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen).

Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminiieren.

3.3 Vorbehandlung von Metall-, Composite- und Zirkoniumdioxid-Werkstücken

Wenn nicht bereits im Dentallabor geschesen, die Klebefläche mit einem geeigneten Strahlmittel abstrahlen (Herstellerangaben beachten). Strahlmittelrückstände z. B. im Ultraschallbad sorgfältig entfernen und Klebefläche trocknen.

Geeigneten Haftvermittler auf die Innenseite des Werkstücks auftragen, (z. B. **Ceramic Bond**: aufragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen).

Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminiieren.

3.4 Vorbereitung von PMMA-Werkstücken

Wenn nicht bereits im Dentallabor geschesen, bezüglich eventuellen Abstrahlens Herstellerangaben beachten. Strahlmittelrückstände z. B. im Ultraschallbad sorgfältig entfernen und Klebefläche trocknen.

Anschließend die Klebefläche mit einem geeigneten PMMA-Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers konditionieren. Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminiieren.

3.5 Zahnhartsubstanz

Ggf. Provisional entfernen. Den Zahn reinigen, gründlich spülen und leicht mit Luft trocknen. **Bifix Hybrid Abutment** darf nicht auf die eröffnete Pulpa oder pulpenähnliche Dentin appliziert werden. Zum Schutz der Pulpa eine geeignete Unterfüllung (z. B. Calciumhydroxid-Präparat und/oder Glasionomer Zement) verwenden.

Hinweis:
Das Arbeitsumfeld ist unbedingt sauber und trocken zu halten. Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen. Durch das Austrocknen der Zähne unter Kofferdam kann der Farbeindruck beeinflusst werden.

Bifix Hybrid Abutment muss mit einem für dualhärrenden Materialien geeigneten Bonding verwendet werden (z. B. **Futurabond U**). Hierzu entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

4. Desinfektion/Sterilisation von extraoral verklebten Suprakonstruktionen

Die verklebte Suprakonstruktion sollte vor der Eingliederung mit einem ethanolhaltigen Desinfektionsmittel desinfiziert werden oder kann sterilisiert werden (Herstellerangaben der Einzelkomponenten beachten).

5. Festigung des Werkstücks mit Bifix Hybrid Abutment

Bei Lagerung im Kühlshrank das Material vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen. Vor dem Befestigen des Werkstücks eventuelle Geschiebe oder sonstige Konnektoren mit Vaseline o.ä. isolieren.

Gegebenenfalls den Schraubenkanal des Werkstücks ausblocken.

Mischkanülen

Typ 9 oder Typ 11. Die Mischkanüle Typ 11 kann mit einem Applikationsaufsatz Typ 4 oder Typ 1 versehen werden.

Verschlussspaten von der QuickMix Spritze entfernen. Vor jedem Gebrauch solange Material aussprengen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle aufsetzen und arretieren (90° Drehung im Uhrzeigersinn).

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.

Material erst unmittelbar vor dem Befestigen anmischen. Die Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur (23 °C) beträgt ab Mischnachgang ca. 2 min.

Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle automatisch blasen- und fehlerfrei gernisch und kann direkt auf die vorbereiteten Kontaktflächen appliziert werden.

Die Restauration einsetzen und gleichmäßig mit leichtem Druck fixieren. **Die Abbindezeit beträgt extraoral bei Raumtemperatur (23 °C) ca. 7 min; intraoral (37 °C) liegt die Abbindezeit bei ca. 4 min.**

Größere Überschüsse können mit einem Schaumstoffspatel, Einwegpinsel oder Floss entfernt werden. In Approximalräumen ist Zahnsseide zu empfehlen. Dabei sollten jedoch geringe Überschüsse zunächst an der Befestigungsfuge belassen werden (siehe 6.), um Unterschüsse zu vermeiden.

6. Überschussentfernung

Wie bei allen Materialien auf Kunststoffbasis härteln auch beim **Bifix Hybrid Abutment** mit Luftsauerstoff in Kontakt stehende Oberflächen nicht vollständig aus. Zur Vermeidung von Unterschüssen in der Befestigungsfuge stehen folgende Methoden zur Auswahl:

6.1 Selbsthärtender Modus

Zwei Varianten stehen zur Auswahl:

a. Geringe Überschüsse stehen lassen und nach vollständiger Aushärtung bei anschließender Ausarbeitung entfernen.

b. Restaurationsränder nach Überschussentfernung in der Gelphase mit Glyceringel abdecken und vollständige Aushärtung abwarten. Nach vollständig abgeschlossener Polymerisation das Glyceringel mit Wasser abspülen.

6.2 Lichtpolymerisation

Bei geringen Überschüssen kann eine Entfernung nach Lichthärtung erfolgen. Hierzu die Bereiche der Befestigungsfuge bei transluzenter Farbvariante 1-2 s bei opaken Farbvarianten mindestens 10 s pro Segment mit einer LED-/Halogenlampe mit einer Leuchtleistung von mindestens 1000 mW/cm² bestrahlen.

Das Lichtaustrittsfenster so dicht wie möglich an die zu polymerisierende Fläche halten. Während der Lichtpolymerisation muss die Restauration in der Solposition fixiert werden. Restaurationsränder nach Überschussentfernung mit Glyceringel abdecken und erneut pro Segment für mindestens 10 s bestrahlen.

Nach vollständig abgeschlossener Polymerisation das Glyceringel mit Wasser abspülen.

7. Ausarbeitung

Die Entfernung der Überschüsse ist direkt nach der Polymerisation möglich. Ausgehärtete Überschüsse mit einem Finierdiamanten bzw. einem geeigneten Silikon-Polierteil vorsichtig entfernen. Approximale Bereiche mit Finier- und Polierstreifen nacharbeiten und glätten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur geeigneter Haftvermittler verwenden.

- Einige Schmelz-Dentin Haftvermittler sind nicht mit dualhärrenden Composites kompatibel. Im Zweifelsfall ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Bonding-Herstellers zu beachten. Für einen optimalen Haftverbund eignet sich **Futurabond U**.

- Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenol-haltiger Werkstoffe in Verbindung mit **Bifix Hybrid Abutment** ist daher zu vermeiden.

- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikat Glas, Titandioxid, HEDMA, BisGMA, Fluorosilikatglas, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

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

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Bifix Hybrid Abutment** 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 Hybrid Abutment** 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

Description du produit :

Bifix Hybrid Abutment est un système de scellement à base de composite, radio-opaque et bi-polymérisant, destiné à la fixation durable de couronnes sur partie secondaire et de mésostructures en métal, céramique ou polymère (matériaux composites ou PMMA) sur des bases confectionnées adhésives ou en titane (application extra-buccale), des parties secondaires individuelles en titane ou en dioxyde de zirconium ou sur de la substance dentaire dure (restaurations mixtes). **Bifix Hybrid Abutment** est disponible en deux versions hautement opaques et fortement masquantes (blanc/opaque et universel/opaque) et une version translucide. Des pâtes Try-In aux teintes assorties permettent de choisir au préalable la teinte adaptée.

Indications :

Scelllement durable en extra-buccal ou intra-buccal de superstructures (y compris mésostructures) en métal, céramique, dioxyde de zirconium ou polymère (matériaux composites, céramique hybride ou PMMA) sur des bases adhésives/en titane confectionnées (uniquement en extra-buccal), sur des parties secondaires individuelles en titane ou en dioxyde de zirconium (en extra-buccal et intra-buccal) ou sur une substance dentaire dure.

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

Bifix Hybrid Abutment 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 Hybrid Abutment** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

1. Sélection des teintes (facultatif)

Pour une application intra-buccale, retirer le cas échéant la restauration provisoire. Nettoyer la partie secondaire ou la dent, la rincer abondamment et la sécher légèrement avec de l'air.

L'effet de la teinte de **Bifix Hybrid Abutment** sur la restauration peut être simulé avec la mise en place de la restauration définitive avec **Bifix Hybrid Abutment Try-In** dans la teinte prévue. La teinte de **Bifix Hybrid Abutment Try-In** correspond à celle du **Bifix Hybrid Abutment** après durcissement. Pour tester la teinte, appliquer **Bifix Hybrid Abutment Try-In** sur la face intérieure de la pièce à poser (canule d'application de type 4). Mettre ensuite la pièce en place avec précaution en exerçant une légère pression. Ne pas effectuer un test d'occlusion (risque de rupture de la restauration) !

Une fois l'effet de la teinte contrôlé, retirer la pièce, rincer abondamment **Bifix Hybrid Abutment Try-In** par vaporisation d'eau pour l'éliminer de la base adhésive, de la partie secondaire ou de la dent et de la restauration, puis la sécher, sans trop sécher la dentine.

2. Préparation pour application extra-buccale

On trouvera des remarques plus détaillées sur l'emploi dans les notices d'utilisation de l'agent de portage employé ainsi que dans les indications fournies par le fabricant sur la préparation des matériaux de restauration utilisés.

2.1 Préparation de la base adhésive ou en titane ou de la partie secondaire individuelle en titane ou en dioxyde de zirconium

Protéger l'interface implant-base en titane et le canal de la vis avec de la cire ou du silicone, ou obturer avec une bande de teflon ou une boulette en mousse. Sabler la surface de collage avec un abrasif approprié (se conformer également de la même manière aux indications du fabricant). Éliminer avec soin la cire et les résidus d'abrasif avec un instrument, un jet de vapeur et/ou en bain à ultrasons. Sécher ensuite avec de l'air.

Appliquer un agent de portage approprié sur la surface ainsi préparée (par ex. **Ceramic Bond** : appliquer, laisser agir 60 s et sécher soigneusement avec de l'air). Ne plus toucher la surface conditionnée, ne pas la contaminer de toute autre façon.

Appliquer à nouveau de la cire ou du silicone ou obturer avec une bande de teflon ou une boulette en mousse pour protéger l'interface implant-base en titane et le canal de la vis avant le scellement (voir 5.).

2.2 Préparation de pièces à poser en céramique à base de silicates

Nettoyer la pièce en bain à ultrasons et au jet de vapeur, puis la sécher avec de l'air. Il est possible d'appliquer de la cire sur les surfaces extérieures pour les protéger. Traiter la surface de collage avec un produit de mordancage à l'acide fluorhydrique (se conformer aux indications du fabricant), puis la rincer soigneusement sous l'eau courante et la sécher avec de l'air.

Appliquer un agent de portage approprié sur la surface intérieure de la pièce (par ex. **Ceramic Bond** : appliquer, laisser agir 60 s et sécher soigneusement avec de l'air). Ne plus toucher la surface conditionnée, ne pas la contaminer de toute autre façon.

2.3 Préparation de pièces à poser en métal, matériaux composites ou dioxyde de zirconium

Il est possible d'appliquer de la cire sur les surfaces extérieures pour les protéger. Sabler la surface de collage avec un abrasif approprié (se conformer aux indications du fabricant). Il est possible d'aposer un repérage de couleur avant le sablage afin de contrôler la procédure de sablage. Éliminer soigneusement les résidus d'abrasif en bain à ultrasons ou avec un jet de vapeur et sécher la surface de collage avec de l'air.

Appliquer un agent de portage approprié sur la surface intérieure de la pièce (par ex. **Ceramic Bond** : appliquer, laisser agir 60 s et sécher soigneusement avec de l'air). Ne plus toucher la surface conditionnée, ne pas la contaminer de toute autre façon.

2.4 Préparation de pièces à poser en PMMA

Se conformer le cas échéant aux indications du fabricant relatives au sablage éventuel. Éliminer soigneusement les résidus d'abrasif par ex. en bain à ultrasons et sécher la surface de collage avec de l'air. Conditionner ensuite la surface de collage avec un agent de portage convenant au PMMA en se conformant à la notice d'utilisation. Ne plus toucher la surface conditionnée, ne pas la contaminer de toute autre façon.

3. Préparation pour application intra-buccale

On trouvera des remarques plus détaillées sur l'emploi dans les notices d'utilisation de l'agent de portage employé ainsi que dans les indications fournies par le fabricant sur la préparation des matériaux de restauration utilisés.

Le site doit absolument rester sec. Il est conseillé de poser une digue.

3.1 Préparation de la partie secondaire individuelle en titane/dioxyde de zirconium

Si cela n'a pas déjà été fait au laboratoire dentaire, sabler la surface de collage avec un abrasif adapté. Se conformer pour cela à la notice d'utilisation du fabricant du produit. Éliminer soigneusement les résidus d'abrasif par ex. en bain à ultrasons et sécher la surface de collage.

Appliquer un agent de portage approprié sur la surface ainsi préparée (par ex. **Ceramic Bond** : appliquer, laisser agir 60 s et sécher soigneusement avec de l'air). Ne plus toucher la surface conditionnée, ne pas la contaminer de toute autre façon.

3.2 Préparation de pièces à poser en céramique à base de silicates

Il est conseillé, pour la préparation de pièces tout-céramique, de conditionner la surface de collage de la restauration à mettre en place avec un produit de mordancage à l'acide fluorhydrique, cette opération ayant toutefois été généralement déjà effectuée au laboratoire dentaire.

Un cas où la restauration n'a pas encore été conditionnée, la préparer avec un produit de mordancage adapté (se conformer aux indications du fabricant), puis rincer abondamment sous l'eau courante et la sécher avec de l'air.

Appliquer un agent de portage approprié sur la surface intérieure de la pièce (par ex. **Ceramic Bond** : appliquer, laisser agir 60 s et sécher soigneusement avec de l'air). Ne plus toucher la surface conditionnée, ne pas la contaminer de toute autre façon.

3.3 Préparation de pièces à poser en métal, matériaux composites ou dioxyde de zirconium

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 et sécher la surface de collage.

Appliquer un agent de portage approprié sur la surface intérieure de la pièce (par ex. **Ceramic Bond** : appliquer, laisser agir 60 s et sécher soigneusement avec de l'air). Ne plus toucher la surface conditionnée, ne pas la contaminer de toute autre façon.

3.4 Préparation de pièces à poser en PMMA

Si cela n'a pas déjà été fait au laboratoire dentaire, se conformer aux indications du fabricant relatives au sablage. Éliminer soigneusement les résidus d'abrasif par ex. en bain à ultrasons et sécher la surface de collage.

Conditionner ensuite la surface de collage avec un agent de portage convenant au PMMA en se conformant à la notice d'utilisation du fabricant. Ne plus toucher la surface conditionnée, ne pas la contaminer de toute autre façon.

3.5 Substance dentaire dure

Retirer au besoin la restauration provisoire. Nettoyer la dent, la rincer abondamment et la sécher légèrement avec de l'air. Ne pas appliquer **Bifix Hybrid Abutment** sur de la pulpe dénudée ou sur de la dentine proche de la pulpe. Utiliser un fond de cavité approprié (par ex. un produit à base d'hydroxyde de calcium et/ou un ciment verre ionomère) pour protéger la pulpe.

Remarque :

L'environnement du site doit absolument rester propre et sec. Il est conseillé de poser une digue. Le dessèchement des dents sous la digue peut influencer l'aspect de la teinte.

Bifix Hybrid Abutment doit impérativement être utilisé avec un bonding compatible avec les matériaux bi-polymérisants (par ex. **Futurabond U**). Se conformer ici à la notice d'utilisation correspondante.

4. Désinfection/Stérilisation de superstructures collées en extra-buccal

La superstructure collée doit, avant son intégration, être désinfectée avec un produit contenant de l'éthanol. Elle peut aussi être stérilisée (se conformer aux indications des fabricants des différents composants).

5. Scellement de la pièce à poser avec Bifix Hybrid Abutment

En cas de stockage au réfrigérateur, le matériau doit être mis à température ambiante avant l'utilisation.

Isoler d'éventuels attachements ou autres connecteurs avec de la vaseline ou un produit semblable avant de sceller la pièce à poser. Obturer si besoin le canal de la vis de la pièce.

Embutts mélangeurs :

Type 9 ou type 11. L'embout mélangeur de type 11 peut être utilisé avec un embout applicateur du type 4 ou du type 1.

Retirer le capuchon de fermeture de la seringue QuickMix. Avant chaque emploi, purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer et arrêter l'embout mélangeur (rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre).

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 avoir appliqué **Bifix Hybrid Abutment** et le ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

Ne mélanger le matériau qui juste avant le scellement. Le temps de mise en œuvre à température ambiante (23 °C) est d'environ 2 min à partir du début du mélange. Lorsqu'il sort, le matériau est automatiquement mélangé dans la canule, correctement et sans formation de bulles d'air, et peut être directement appliqué sur les surfaces de contact préparées.

Mettre la restauration en place et la fixer en exerçant une légère pression égale sur toute la surface. Le temps de durcissement en extra-buccal est d'environ 7 min à température ambiante (23 °C) et en intra-buccal (37 °C), d'environ 4 min.

Des excédents plus importants peuvent être éliminés avec une boulette en mousse, un pinceau à usage unique ou un fil dentaire. Il est recommandé d'utiliser du fil dentaire dans les espaces proximaux. Il est toutefois préférable de laisser de faibles excédents sur le joint de scellement (voir 6.) afin d'éviter des défauts.

6. Élimination des excédents

Comme pour tous les matériaux à base de résine, et dans le cas de **Bifix Hybrid Abutment** aussi, les surfaces en contact avec l'oxygène de l'air ne durcissent pas entièrement. Il existe plusieurs méthodes au choix pour éviter les défauts sur le joint de scellement.

6.1 Mode autodurcissant

Deux possibilités :

a. Laisser les faibles excédents et les éliminer lors du dégrossissage, une fois le matériau entièrement durci.

b. Recouvrir les bords de la restauration de gel de glycérine après élimination des excédents dans la phase gélatineuse et attendre le durcissement complet. Éliminer à l'eau le gel de glycérine une fois la polymérisation entièrement terminée.

6.2 Photopolymérisation

Des excédents peu importants peuvent être éliminés après la photopolymérisation. Exposer pour cela les zones du joint de scellement par segment pendant 1 s à 2 s pour la variante translucide, et au moins 10 s pour la variante opaque, au rayonnement d'une lampe LED/halogène dont la puissance lumineuse atteint au moins 1 000 mW/cm². Tenir l'orifice de sortie de lumière le plus près possible de la surface à polymériser. Pendant la photopolymérisation, la restauration doit absolument être fixée dans la position définitive prévue. Recouvrir les bords de la restauration de gel de glycérine après élimination des excédents et exposer à nouveau chaque segment pendant au moins 10 s au rayonnement.

Éliminer à l'eau le gel de glycérine une fois la polymérisation entièrement terminée.

7. Dégrossissage

Les excédents peuvent être supprimés aussitôt la polymérisation terminée. Éliminer avec précaution des excédents durcis à l'aide de diamants de finition ou d'un polisseur en silicium approprié. Rectifier et lisser les zones proximales avec des bandes de finition ou de polissage.

Remarques, précautions :

- N'utiliser que des agents de portage appropriés.

- Certains agents de portage émail-dentine ne sont pas compatibles avec des matériaux composites bi-polymérisants. En cas de doute, se conformer à la notice d'utilisation du fabricant du bonding utilisé. **Futurabond U** apporte ici une force d'adhérence optimale.

- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un médecin.

- Les substances phénoliques, en particulier celles qui contiennent 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 Hybrid Abutment**.

- 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) :

Descripción del producto:

El **Bifix Hybrid Abutment** es un sistema de fijación radiopaco de fraguado dual a base de composite, para la fijación permanente de coronas con pilar y mesoestructuras de metal, cerámica o polímero (composite o PMMA) sobre bases adhesivas o de titanio confeccionadas (aplicación extraoral), pilares individuales de titanio o dióxido de circonio o bien sobre sustancia dental dura (trabajos combinados).

El **Bifix Hybrid Abutment** está disponible en dos variantes altamente opacas con gran efecto de enmascaramiento (blanco/opaco y universal/opaco) y en una variante translúcida. Para poder efectuar una selección previa de los tonos, hay disponibles pastas de prueba adaptadas a los distintos tonos.

Indicaciones:

Fijación intraoral y extraoral duradera de supraestructuras (incl. mesoestructuras) de metal, cerámica, dióxido de circonio y polímero (composite, cerámica hibrida o PMMA) sobre bases adhesivas/de titanio confeccionadas (solo extraoral), sobre pilares individuales de titanio y de dióxido de circonio (intra y extraoral), así como sobre sustancia dental dura.

Contraindicaciones:

Bifix Hybrid Abutment contiene metacrilatos, peróxido de benzoilo, BHT y aminas. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Bifix Hybrid Abutment**.

Pacientes destinatarios:

Bifix Hybrid Abutment 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 Hybrid Abutment** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:**1. Selección de tonos (opcional)**

En caso de aplicación intraoral, extraiga la prótesis provisional si fuese necesario. Limpie el pilar o el diente, enjuague abundantemente y sequé ligeramente con aire. Se puede simular el efecto cromático del **Bifix Hybrid Abutment** en la restauración aplicando en el trabajo definitivo prueba de pasta **Bifix Hybrid Abutment Try-In** en el tono previsto. El tono de **Bifix Hybrid Abutment Try-In** se corresponde con el tono del correspondiente **Bifix Hybrid Abutment** fraguado. Para verificar el tono, aplique **Bifix Hybrid Abutment Try-In** sobre la superficie interna de la pieza (cánula de aplicación tipo 4). A continuación coloque con cuidado la pieza, presionando ligeramente. No lleve a cabo ninguna comprobación de oclusión (peligro de rotura de la restauración).

Una vez comprobado el efecto cromático, retire la pieza y enjuague la **Bifix Hybrid Abutment Try-In** rociando con abundante agua para eliminarlo de la base adhesiva, del pilar o del diente y de la restauración. A continuación, séquelo. No secar la dentina excesivamente.

2. Preparación para la aplicación extraoral

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

2.1 Preparación de la base adhesiva o de titanio, o bien del pilar individual de titanio o de dióxido de circonio

Proteja con cera o silicona la superficie de unión de la base de titanio y el implante, así como el conducto del tornillo o bien séellelos con cinta de téflón o pellet de espuma. Arena la superficie de adhesión con un abrasivo adecuado (observe las correspondientes indicaciones del fabricante). Elimine a fondo la cera y los restos de abrasivo empleando el instrumento, el vaporizador a presión y/o baño de ultrasonidos. A continuación, séquelo con aire.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie así preparada (p. ej., aplique **Ceramic Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

Para proteger tanto la superficie de unión de la base de titanio y el implante como el conducto del tornillo antes de la cementación (véase 5.), aplique de nuevo cera o silicona o sellélos con cinta de téflón o pellet de espuma.

2.2 Preparación de piezas de cerámica de silicato

Limpie la pieza con baño de ultrasonidos y vaporizador a presión. Séquelo con aire. Para la protección de las superficies exteriores se puede aplicar cera. Trate la superficie de adhesión con un agente de grabado a base de ácido fluorídrico (observe las indicaciones del fabricante); a continuación, enjuague con agua abundante y sequé con aire.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie interior de la pieza, (p. ej., aplique **Ceramic Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

2.3 Preparación de piezas de metal, composite y dióxido de circonio

Para la protección de las superficies exteriores se puede aplicar cera. Arena la superficie de adhesión con un abrasivo adecuado (observe las indicaciones del fabricante). Para controlar el proceso de arenado se puede marcar con color la superficie de adhesión antes del arenado. Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo mediante baño de ultrasonidos o con vaporizador a presión y sequé la superficie de adhesión con aire.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie interior de la pieza, (p. ej., aplique **Ceramic Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

2.4 Preparación de piezas de PMMA

Si fuese necesario el arenado, observe las indicaciones del fabricante. Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo, p. ej., mediante baño de ultrasonidos, y sequé la superficie de adhesión con aire. A continuación, acondicione la superficie de adhesión con un agente adhesivo de PMMA adecuado, observando las instrucciones de uso. No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

3. Preparación para aplicación intraoral

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

Es imprescindible mantener seco el entorno de trabajo. Se recomienda la colocación de un dique de goma.

3.1 Preparación del pilar individual de titanio/dióxido de circonio

Si no se ha realizado ya en el laboratorio dental, arena la superficie de adhesión con un abrasivo adecuado. Para ello, siga las instrucciones de uso del fabricante correspondiente. Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo, p. ej., mediante baño de ultrasonidos, y sequé la superficie de adhesión.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie así preparada (p. ej., aplique **Ceramic Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

3.2 Preparación de piezas de cerámica de silicato

Para la preparación de piezas íntegramente de cerámica, acondicione la superficie interior de adhesión de la pieza con agente de grabado a base de ácido fluorídrico. Generalmente, esto ya se realiza en el laboratorio dental.

En caso de que la restauración todavía no estuviera acondicionada, prepárela con un agente de grabado adecuado (observe las indicaciones del fabricante); a continuación, enjuague a fondo con abundante agua corriente y sequé con aire.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie interior de la pieza, (p. ej., aplique **Ceramic Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

3.3 Preparación de piezas de metal, composite y dióxido de circonio

Si no se ha realizado ya en el laboratorio dental, arena 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 sequé la superficie de adhesión.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie interior de la pieza, (p. ej., aplique **Ceramic Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

3.4 Preparación de piezas de PMMA

Si fuese necesario el arenado y no se hubiese realizado ya en el laboratorio dental, observe las indicaciones del fabricante. Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo, p. ej., mediante baño de ultrasonidos, y sequé la superficie de adhesión. A continuación, acondicione la superficie de adhesión con un agente adhesivo de PMMA adecuado, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

3.5 Sustancia dental dura

En caso necesario, extraiga la prótesis provisional. Limpie el diente, enjuáguelo abundantemente y séquelo ligeramente con aire. No se debe aplicar el **Bifix Hybrid Abutment** sobre la pulpa abierta ni sobre la dentina cercana a la pulpa. Para proteger la pulpa, emplee una base cavitaria adecuada (p. ej., preparado de hidróxido de calcio y/o cemento de ionómero de vidrio).

Observación:

Es imprescindible mantener limpio y seco el entorno de trabajo. Se recomienda la colocación de un dique de goma. La deshumidificación de los dientes aislados por dique de goma puede repercutir en el aspecto cromático.

El **Bifix Hybrid Abutment** debe emplearse con un adhesivo adecuado para materiales de fraguado dual (p. ej., **FuturaBond U**). Para ello, siga las instrucciones de uso correspondientes.

4. Desinfección/esterilización de supraestructuras de adhesión extraoral

Antes de su colocación, la supraestructura adhesiva debe ser desinfectada con un desinfectante con etanol o bien puede ser esterilizada (observe las indicaciones del fabricante de cada uno de los componentes).

5. Fijación de la pieza con el **Bifix Hybrid Abutment**

Si almacena el material en el frigorífico, llévelo a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Antes de fijar la pieza, aisle los aditamentos o conectores que pueda haber con vaselina o un producto similar.

En caso necesario, obtire el conducto del tornillo de la pieza.

Cáñulas de mezclado:

Tipo 9 o tipo 11. La cánula de mezclado tipo 11 se puede equipar con una boquilla de aplicación tipo 4 o tipo 1.

Retire tapa de la jeringa QuickMix. Antes de cada uso, presione el material hasta que sea forma uniforme por ambos orificios de salida. A continuación, coloque la cánula de mezclado y fijela girándola 90° en el sentido de las agujas de reloj. 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.

Mezcle el material justo antes de la fijación. El tiempo de manipulación a temperatura ambiente (23 °C) es de aprox. 2 min desde el momento de iniciar la mezcla.

El material se mezcla automáticamente en la cánula, de forma impecable y sin burbujas, y puede aplicarse directamente sobre las superficies de contacto preparadas.

Coloque la restauración y fijela presionando ligeramente de forma uniforme. **El tiempo de fraguado extraoral a temperatura ambiente (23 °C) es de aprox. 7 min, mientras que el tiempo de fraguado intraoral (37 °C) es de aprox. 4 min.**

Los restos más voluminosos de material excedente se pueden eliminar con un pellet de espuma, con un pinzel desecharable o bien con seda dental. En los espacios proximales se recomienda emplear seda dental. Para ello se deben dejar inicialmente pequeñas cantidades de material excedente en la junta de fijación (véase 6.), a fin de evitar que queden zonas con insuficiente material de llenado.

6. Eliminación del material excedente

Al igual que sucede con el resto de materiales con base sintética, también en el caso del **Bifix Hybrid Abutment** las superficies en contacto con el oxígeno atmosférico no fragan por completo. Para impedir que queden zonas con insuficiente material de llenado en la junta de fijación se puede elegir entre los siguientes métodos:

6.1 Modo autopolimerizable

Se puede elegir entre dos variantes:

- a. Dejar pequeños restos de material excedente y, tras el fraguado completo, eliminarlos posteriormente durante el acabado.
- b. Tras la eliminación del material excedente, durante la fase de gel cubrir los márgenes de la restauración con gel de glicerina y esperar a que se complete el fraguado. Una vez finalizada por completo la polimerización, enjuagar con agua el gel de glicerina.

6.2 Fotopolimerización

Si hay pequeños restos de material excedente, la eliminación se puede efectuar tras la fotopolimerización. Para ello, irradie las zonas de la junta de fijación con la variante cromática translúcida 1-2 s y con las variantes cromáticas opacas como mínimo 10 s por segmento con una lámpara LED/halogena con una potencia lumínica de al menos 1000 mW/cm². Asegurarse la mirilla de salida de luz tanto como sea posible a la superficie que se desea polimerizar. Durante la fotopolimerización se debe fijar la restauración en la posición correcta. Tras la eliminación del material excedente, cubra los márgenes de la restauración con gel de glicerina e irradié de nuevo como mínimo 10 s por segmento.

Una vez finalizada por completo la polimerización, enjuague con agua el gel de glicerina.

7. Procesamiento

Es posible eliminar el material excedente directamente tras la polimerización. Elimine con cuidado el material excedente fraguado empleando una punta de diamante o una pulidora de silicona adecuada. Perfeccione y alise los espacios proximales con tiras para el acabado y pulido.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Emplee únicamente agentes adhesivos adecuados.

- Algunos agentes adhesivos para esmalte y dentina no son compatibles con los compuestos de fraguado dual. En caso de duda, observe las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo correspondiente. **Futurabond U** es idóneo para una unión adhesiva óptima.

- En caso de contacto con los ojos, láveselos inmediatamente con agua abundante y acuda a un médico.

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados que contienen eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los compuestos. Por ello, en combinación con el **Bifix Hybrid Abutment** debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contenga eugenol.

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

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, dióxido de titanio, HEDMA, BisGMA, vidrio de fluorosilicato, óxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Almacenamiento:

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

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

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Bifix Hybrid Abutment** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUAMED – <https://ec.europa.eu/tools/euamed>).

Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

Descrição do produto:

O **Bifix Hybrid Abutment** é um sistema de fixação de polimerização dual radiopaco à base de compósito, para a fixação definitiva de coroas de pilar e mesoestruturas em metal, cerâmica ou polímero (compósito ou PMMA) sobre bases de colágeno ou titânio confeccionadas (utilização extraoral), pilares individuais em titânio ou dióxido de zircônio ou sobre tecido dentário duro (trabalhos combinados).

O **Bifix Hybrid Abutment** está disponível em duas variantes altamente opacas e fortemente mascaradas (branco/opaco e universal/opaco) e numa variante translúcida. Para poder fazer previamente uma seleção de cores, estão disponíveis pastas Try-In com cores harmonizadas.

Indicações:

Fixação definitiva extra e intraoral de supraestruturas (incl. mesoestruturas) em metal, cerâmica, dióxido de zircônio e polímero (compósito, cerâmica hibrida ou PMMA) sobre bases de colágeno/titânio confeccionadas (apenas extraoral), sobre pilares individuais de titânio e dióxido de zircônio (extra e intraoral) bem como sobre tecido dentário duro.

Contraindicações:

Bifix Hybrid Abutment contém metacrilato, peróxido de benzoilo, BHT e aminas. **Bifix Hybrid Abutment** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade a alergia conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Bifix Hybrid Abutment pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

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

Utilizador:

A aplicação do **Bifix Hybrid Abutment** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:**1. Seleção de cores (opcional)**

Em caso de utilização intraoral, poderá ser necessário remover a restauração provisória. Limpar o pilar ou o dente, lavar bem e secar ligeiramente com ar.

O efeito do cor **Bifix Hybrid Abutment** sobre a restauração pode ser simulado na cor prevista através da colocação do trabalho definitivo com **Bifix Hybrid Abutment Try-In**. A tonalidade do **Bifix Hybrid Abutment Try-In** corresponde à tonalidade do respetivo **Bifix Hybrid Abutment** endurecido para a verificação a da cor, aplicar o **Bifix Hybrid Abutment Try-In** na área interior da peça (câñula de aplicação tipo 4). A seguir, colocar a peça cuidadosamente com uma leve pressão. Não realizar qualquer verificação de oclusão (perigo de quebra da restauração).

Uma vez verificado o efeito de cor, remover a peça e lavar bem o **Bifix Hybrid Abutment Try-In** da base de colágeno, do pilar ou do dente e da restauração com jato de água e, a seguir, secar. Ao fazê-lo, não secar demasiado a dentina.

2. Preparação para a utilização extraoral

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

2.1 Preparação da base de colágeno ou titânio ou do pilar de titânio ou dióxido de zircônio individual

Proteger a área de ligação base de titânio/implante, bem como o canal do parafuso com cera ou silicone ou fechar com fita de teflon ou pellet de espuma. Jatear a superfícies de colagénio com um agente abrasivo adequado (observar as instruções do fabricante). A seguir, lavar bem com água corrente e secar com ar.

Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície assim preparada (p. ex. **Ceramic Bond**): aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar. Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

2.2 Preparação de peças cerâmica de silicato

Limpar a peça em banho de ultrassons e com jato de vapor e secar com ar. Pode ser aplicada cera para proteção das superfícies externas. Tratar a superfície de colagénio com um produto corrosivo de ácido fluorídrico (observar as instruções do fabricante). A seguir, lavar bem com água corrente e secar com ar.

Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície interna da peça (p. ex. **Ceramic Bond**): aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar. Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

2.3 Preparação de peças de metal, compósito e dióxido de zircónio

Pode ser aplicada cera para proteção das superfícies externas. Jatear a superfície de colagénio com um agente abrasivo adequado (observar as instruções do fabricante). Para o controlo do processo de jateamento, a superfície de colagénio deve ser marcada com cor antes de ser jateada. Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo com um instrumento, jato de vapor e secar com ar.

Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície interna da peça (p. ex. **Ceramic Bond**): aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar. Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

2.4 Preparação de peças PMMA

Observar as instruções do fabricante relativamente a um eventual jateamento. Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo, p. ex. através de banho de ultrassons e secar a superfície de colagénio com ar. De seguida, condicionar a superfície de colagénio com um agente de ligação PMMA adequado de acordo com as instruções de utilização. Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

3. Preparação para a utilização intraoral

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

O campo de trabalho deve ser mantido impreterivelmente seco. É recomendado colocar um dique de borracha.

3.1 Preparação do pilar de titânio/dióxido de zircónio individual

Se não tiver já acontecido no laboratório dental, jatear a superfície de colagénio com um agente abrasivo adequado. Para tal, devem ser respeitadas as instruções de utilização do respetivo fabricante. Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo, p. ex. em banho de ultrassons e secar a superfície de colagénio.

Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície interna da peça (p. ex. **Ceramic Bond**): aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar. Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

3.2 Preparação de peças cerâmica de silicato

Para a preparação em peças de cerâmica pura, a superfície de colagénio interior do trabalho dental deve ser devidamente condicionada com um produto corrosivo de ácido fluorídrico. Normalmente, isto acontece já no laboratório dental.

Se a restauração ainda tiver sido condicionada, preparar com um produto corrosivo adequado (observar as instruções do fabricante), a seguir, lavar bem com água corrente e secar com ar.

Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície interna da peça (p. ex. **Ceramic Bond**): aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar. Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

3.3 Preparação de peças de metal, compósito e dióxido de zircónio

Se não tiver já acontecido no laboratório dental, jatear a superfície de colagénio com um agente abrasivo adequado (observar as instruções do fabricante). Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo, p. ex. em banho de ultrassons e secar a superfície de colagénio

3.4 Preparação de peças PMMA

Se ainda não tiver acontecido no laboratório dental, observar as instruções do fabricante relativamente a um eventual jateamento. Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo, p. ex. em banho de ultrassom e secar a superfície de colagén.

De seguida, condicionar a superfície de colagén com um agente de ligação PMMA adequado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

3.5 Tecido dentário duro

Se necessário, remover a restauração provisória. Limpar o dente, lavar bem e secar ligeiramente com ar.

O **Bifix Hybrid Abutment** não pode ser aplicado em polpa exposta nem em dentina próxima da polpa. Para a proteção da polpa, utilizar um rebasamento adequado (p. ex. preparado de hidróxido de cálcio e/ou cimento de iónromo de vidro).

Aviso: O ambiente de trabalho deve ser mantido impreterivelmente seco. É recomendado colocar um dique de borraha. Devido à secagem dos dentes sob o dique de borraha, a coloração pode ser influenciada.

O **Bifix Hybrid Abutment** tem de ser utilizado com um adesivo adequado para materiais de polimerização dual (p. ex. **Futurabond U**). Para tal, observar as respectivas instruções de utilização.

4. Desinfecção/esterilização de supraestruturas coladas extraoralmamente

As supraestruturas coladas devem ser desinfetadas com um desinfetante que contenha etanol ou podem ser esterilizadas (observar as instruções do fabricante dos componentes individuais).

5. Fixação da peça com Bifix Hybrid Abutment

Com o armazenamento no frigorífico, colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Antes da fixação da peça, isolar eventuais attachments ou outros conectores com vaselina ou produto similar.

Se necessário, bloquear o canal do parafuso da peça.

Cáculas de mistura:

tipo 9 ou tipo 11. A cácula de mistura tipo 11 pode ser equipada com uma ponta intraoral tipo 4 ou tipo 1.

Remover a tampa protetora da seringa QuickMix. Antes de cada utilização proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Depois, colocar uma cácula de mistura e fixar (volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio).

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

Misturar o material apenas imediatamente antes da fixação. O tempo de processamento a temperatura ambiente (23 °C) é de aprox. 2 min desde o início da mistura. O material é automaticamente misturado sem bolhas ou falhas ao extraír para a cácula e pode ser aplicado diretamente sobre as superfícies de contacto preparadas.

Inserir a restauração e fixar uniformemente com uma leve pressão. **O tempo de presa extraoral à temperatura ambiente (23 °C) é de aprox. 7 min; intraoral (37 °C) o tempo de presa é de aprox. 4 min.**

Os excessos maiores podem ser removidos com um pellet de espuma, um pincel descartável ou Floss. Nos espaços interdentários recomenda-se fio dental. No entanto, pequenos excessos devem ser deixados inicialmente junto à junta de fixação (ver 6.), para evitar áreas com defeito.

6. Remoção de excessos

Como em todos os materiais à base de material sintético, no **Bifix Hybrid Abutment** as superfícies que estão em contacto com oxigénio atmosférico também não curam completamente. Para evitar áreas com defeito na junta de fixação, estão disponíveis os seguintes métodos:

6.1 Modo autopolimerizável

Estão disponíveis duas variantes:

- Deixar ficar excessos pequenos e após a polimerização completa remover no processo subsequente.
- Cobrir as margens de restauração após a remoção dos excessos na fase de gel com gel de glicerina e aguardar a polimerização completa. Após a conclusão integral da polimerização, lavar o gel de glicerina com água.

6.2 Fotopolimerização

No caso de excessos pequenos, é possível fazer uma remoção após a fotopolimerização. Para tal, irradiar as áreas da junta de fixação durante 1-2 s no caso de variantes de cor translúcidas e durante pelo menos 10 s por segmento no caso de variantes de cor opacas, utilizando uma lâmpada LED/halogénio com uma intensidade de luz de pelo menos 1000 mW/cm². Manter a janela de saída de luz o mais próximo possível da superfície a polimerizar. A restauração deve ser mantida numa posição nominal durante a fotopolimerização. Cobrir as margens de restauração após a remoção dos excessos com gel de glicerina e voltar a irradiar durante pelo menos 10 s por segmento.

Após a conclusão integral da polimerização, lavar o gel de glicerina com água.

7. Processamento

A remoção dos excessos pode ser realizada imediatamente após a polimerização. Remover cuidadosamente os excessos endurecidos com uma broca diamantada ou uma polidora de silicone adequada. Retrabalhar e alisar as áreas aproximadas com fitas de acabamento e polimento.

Avisos, medidas de precaução:

- Utilizar apenas agentes de ligação adequados.
- Alguns agentes de ligação para esmalte e dentina não são compatíveis com compostos de polimerização dual. Em caso de dúvida, devem ser observadas as instruções de utilização do respetivo fabricante do adesivo. **Futurabond U** é adequado para uma união adesiva ideal.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- 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 Hybrid Abutment** deve, assim, ser evitada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não são destinados a verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem descendente):

Vidro de bário-alumínio borossilicato, dióxido de titânio, HEDMA, BisGMA, vidro de fluorossilicato, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade. Recomenda-se o armazenamento no frigorífico.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Bifix Hybrid Abutment** 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.



Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Bifix Hybrid Abutment è un sistema di cementazione a doppia polimerizzazione e radiopaco a base di composito, destinato alla cementazione permanente di corone su abutment e mesotrostrutture in metallo, ceramica o polimero (composito o PMMA) su basi prefabbricate adesive o in titanio (applicazione extraorale), abutment individuali in titanio o diossido di zirconio oppure su sostanza dentale dura (lavori combinati).

Bifix Hybrid Abutment è disponibile in due varianti altamente coprenti e fortemente mascheranti (bianco/opaco e universale/opaco) e in una variante traslucida. Sono a disposizione delle paste Try-In in tonalità coordinate che permettono di scegliere il colore giusto in anticipo.

Indicazioni:

Cementazione permanente extraorale e intraorale di sovrastrutture (inclusa mesotrostruttura) in metallo, ceramica, diossido di zirconio e polimero (composito, ceramica ibrida o PMMA) su basi prefabbricate adesive/titanio (solo in caso di applicazione extraorale), su abutment individuali in titanio e diossido di zirconio (applicazione extraorale e intraorale) e su sostanza dentale dura.

Controindicazioni:

Bifix Hybrid Abutment contiene metacrilati, perossido di benzile, BHT e ammine. Non utilizzare **Bifix Hybrid Abutment** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Bifix Hybrid Abutment 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 Hybrid Abutment** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

1. Selezione del colore (opzionale)

In caso di impiego intraorale, eventualmente rimuovere il provvisorio. Pulire l'abutment o il dente, sciacquare accuratamente e asciugare leggermente con aria. L'effetto cromatico di **Bifix Hybrid Abutment** sul restauro può essere simulato impiegando il lavoro definitivo con **Bifix Hybrid Abutment Try-In** nel colore previsto. La tonalità di **Bifix Hybrid Abutment Try-In** corrisponde al colore del rispettivo **Bifix Hybrid Abutment** polimerizzato. Per verificare il colore, applicare **Bifix Hybrid Abutment Try-In** sulla superficie interna del pezzo in lavorazione (canulla di applicazione di tipo 41). Poi inserire con cautela il pezzo in lavorazione esercitando una leggera pressione. Non eseguire un test di occlusione (rischio di rottura del restauro).

Una volta verificato l'effetto cromatico, rimuovere il pezzo in lavorazione, sciacquare accuratamente **Bifix Hybrid Abutment Try-In** per toglierlo dalla base adesiva, dall'abutment o dal dente e dal restauro con acqua nebulizzata e poi asciugare, assicurandosi di non seccare troppo la dentina.

2. Preparazione per uso extraorale

Per indicazioni dettagliate sull'uso, si prega di consultare anche le istruzioni per lo uso del rispettivo legante e le indicazioni del fabbricante sulla preparazione dei rispettivi materiali di restauro.

2.1 Preparazione della base adesiva o in titanio oppure dell'abutment individuale in titanio o diossido di zirconio

Proteggere la superficie di collegamento impianto-base in titanio e il canale della vite con cera o silicone o sigillare con nastro in Teflon o pellet di schiuma. Sabbiare la superficie adesiva con un abrasivo adatto (consultare anche le rispettive indicazioni del fabbricante). Rimuovere accuratamente la cera e i residui di abrasivo con uno strumento, un getto di vapore e/o un bagno a ultrasuoni. Poi asciugare con aria. Applicare un legante adatto sulla superficie preparata (ad es. **Ceramic Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare accuratamente con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

Per proteggere la superficie di collegamento impianto-base in titanio e il canale della vite prima della cementazione (vedere il punto 5), riapplicare cera o silicone oppure sigillare con nastro in Teflon o pellet di schiuma.

2.2 Preparazione di pezzi in lavorazione in ceramica a base di silicato

Pulire il pezzo in lavorazione in un bagno a ultrasuoni e con un getto di vapore e asciugare con aria. È possibile applicare della cera per proteggere le superfici esterne. Trattare la superficie adesiva con un mordenzante all'acido fluorídrico (consultare le istruzioni del fabbricante), poi risciacquare abbondantemente con acqua corrente e asciugare con aria.

Applicare un legante adatto sul lato interno del pezzo in lavorazione (ad es. **Ceramic Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare bene con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

2.3 Preparazione di pezzi in lavorazione in metallo, composito e diossido di zirconio

È possibile applicare della cera per proteggere le superfici esterne. Sabbiare la superficie adesiva con un abrasivo adatto (consultare le indicazioni del fabbricante). È possibile contrassegnare la superficie adesiva con del colore prima della sabbiatura per controllare il processo di sabbiatura. Rimuovere accuratamente i residui di abrasivo in un bagno a ultrasuoni o con un getto di vapore e asciugare la superficie adesiva con aria.

Applicare un legante adatto sul lato interno del pezzo in lavorazione (ad es. **Ceramic Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare bene con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

2.4 Preparazione dei pezzi in lavorazione in PMMA

Consultare le indicazioni del fabbricante per quanto riguarda un'eventuale sabbiatura. Rimuovere accuratamente i residui di abrasivo, ad es. con un bagno a ultrasuoni, e asciugare la superficie adesiva con aria. Poi condizionare la superficie adesiva com un legante in PMMA adatto secondo le istruzioni per l'uso. Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

3. Preparazione per l'uso intraorale

Per indicazioni dettagliate sull'uso, si prega di consultare anche le istruzioni per lo uso del rispettivo legante e le indicazioni del fabbricante sulla preparazione dei rispettivi materiali di restauro.

È essenziale mantenere l'area di lavoro asciutta. Consigliata l'applicazione di una diga di gomma.

3.1 Preparazione dell'abutment individuale in titanio/diossido di zirconio

Se non è già stato fatto nel laboratorio dentale, sabbiare la superficie adesiva con un abrasivo adatto. Seguire le informazioni per l'uso del rispettivo fabbricante. Rimuovere con cura i residui di abrasivo, ad es. in un bagno a ultrasuoni, e asciugare la superficie adesiva.

Applicare un legante adatto sulla superficie preparata (ad es. **Ceramic Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare accuratamente con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

3.2 Preparazione di pezzi in lavorazione in ceramica a base di silicato

Per la preparazione, la superficie adesiva interna del lavoro da utilizzare dovrebbe essere condizionata com un mordenzante all'acido fluorídrico in caso di pezzi in lavorazione in cerâmica integral. Questo avviene di solito già nel laboratorio dentale.

Se il restauro non è stato ancora condizionato, prepararlo com un mordenzante adatto (consultare le indicazioni del fabbricante), poi risciacquare accuratamente con acqua corrente e asciugare con aria.

Applicare un legante adatto sul lato interno del pezzo in lavorazione (ad es. **Ceramic Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare bene con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

3.3 Preparazione di pezzi in lavorazione in metallo, composito e diossido di zirconio

Se non è già stato fatto nel laboratorio dentale, sabbiare la superficie adesiva com un abrasivo adatto (consultare le indicazioni del fabbricante). Rimuovere con cura i residui di abrasivo, ad es. in un bagno a ultrasuoni, e asciugare la superficie adesiva.

Applicare un legante adatto sul lato interno del pezzo in lavorazione (ad es. **Ceramic Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare bene con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

3.4 Preparazione dei pezzi in lavorazione in PMMA

Se non è già stato fatto nel laboratorio dentale, consultare le indicazioni del fabbricante per quanto riguarda un'eventuale sabbiatura. Rimuovere con cura i residui di abrasivo, ad es. in un bagno a ultrasuoni, e asciugare la superficie adesiva. Poi condizionare la superficie adesiva com un legante PMMA adatto secondo le istruzioni del fabbricante. Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

3.5 Sostanza dentale dura

Eventualmente rimuovere il provvisorio. Pulire il dente, sciacquarlo accuratamente e asciugarlo leggermente con aria.

Bifix Hybrid Abutment non deve essere applicato sulla polpa aperta o sulla dentina vicino alla polpa. Usare un sottotondo adatto (ad es. preparato a base di idrossido di calcio e/o cemento vetroinomerico) per proteggere la polpa.

Nota:

È essenziale mantenere l'area di lavoro pulita e asciutta. Consigliata l'applicazione di una diga di gomma. L'aspetto del colore può essere influenzato dall'asciugatura dei denti sotto la diga di gomma.

Bifix Hybrid Abutment deve essere utilizzato com un agente legante adatto a materiali a doppia polimerizzazione (ad es. **Futurabond U**). A questo proposito consultare le relative istruzioni per l'uso.

4. Disinfeczione/Sterilizzazione di sovrastrutture incollate extraoralmamente

La sovrastruttura incollata dovrebbe essere disinfezata com un disinfectante contenente etanolo prima dell'inserramento o può essere sterilizzata (consultare le indicazioni del fabbricante di ogni singolo componente).

5. Fissaggio del pezzo in lavorazione con Bifix Hybrid Abutment

Se conservato in frigorifero, portare il materiale a temperatura ambiente prima dell'impiego. Isolare eventuali attacchi o altri connettori con vaselina o simili prima di fissare il pezzo in lavorazione.

E necessario, bloccare il canale della vite del pezzo in lavorazione.

Cannule di miscelazione:

Typo 9 o tipo 11. La cannula di miscelazione di tipo 11 può essere equipaggiata com una punta per l'applicazione di tipo 4 o tipo 1.

Rimuovere il cappuccio protettivo dalla seringa QuickMix. Prima di ogni utilizzo, erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare la cannula di miscelazione e bloccare (ruotandola di 90° in senso orario).

Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazione 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 seringa QuickMix chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

Mescolare il materiale solo subito prima del fissaggio. Il tempo di lavorazione a temperatura ambiente (23 °C) è di circa 2 minuti dall'inizio della miscelazione.

Il materiale viene miscelato automaticamente all'interno della cannula, senza bolle e nel modo corretto, durante l'erogazione, e può essere applicato direttamente sulle superfici di contatto preparate. Inserire il restauro e fissarlo uniformemente esercitando una leggera pressione. Il tempo di presa è di circa 7 minuti extraoralmamente a temperatura ambiente (23 °C); intraoralmemente (37 °C) il tempo di presa è di circa 4 minuti.

Quantità di materiale in eccesso più consistenti possono essere rimosse com un pellet di schiuma, un pennello monouso o filo interdentale. Si raccomanda di usare il filo interdentale negli spazi prossimali. Tuttavia, quantità di materiale in eccesso esigue dovrebbero essere lasciate inizialmente nel giunto di fissaggio (vedere il punto 6) al fine di evitare spazi in cui non vi sia materiale sufficiente.

6. Rimozione di materiale in eccesso

Come per tutti i materiali a base di resina, anche nel caso di **Bifix Hybrid Abutment** le superfici a contatto con l'ossigeno dell'aria non polimerizzano completamente. Per evitare spazi con materiale insufficiente nel giunto di fissaggio sono disponibili i seguenti metodi:

6.1 Modalità autopolimerizzante

Sono disponibili due varianti:
a. lasciare eventuali quantità di materiale in eccesso esigue e rimuoverle dopo la completa polimerizzazione durante la successiva finitura.

b. Coprire i margini del restauro con gel di glicerina dopo la rimozione del materiale in eccesso nella fase di gelificazione e attendere la completa polimerizzazione.

Una volta completata la polimerizzazione, sciacquare il gel di glicerina con acqua.

6.2 Fotopolimerizzazione

Nel caso di quantità di materiale in eccesso esigue, è possibile effettuarne la rimozione dopo la fotopolimerizzazione. A tal fine, irradiare le aree del giunto di fissaggio per 1 - 2 s nel caso di varianti cromatiche traslucide e per almeno 10 s nel caso nel caso di varianti cromatiche opache utilizando una lampada alogena/LED con emissione luminosa di almeno 1000 mW/cm². Tenere il terminale di emissione luminosa della lampada il più vicino possibile alla superficie da polimerizzare. Durante la fotopolimerizzazione è essenziale mantenere il restauro nella posizione finale prevista. Coprire i margini del restauro con gel di glicerina dopo la rimozione del materiale in eccesso e irradiare nuovamente per almeno 10 s per segmento.

Una volta completata la polimerizzazione, sciacquare il gel di glicerina con acqua.

6.3 Finitura

È possibile rimuovere quantità di materiale in eccesso direttamente dopo la polimerizzazione. Rimuovere accuratamente eventuali quantità di materiale in eccesso indurito com un diamante da rifinitura o un liquidatore al silicone adatto. Lavorare e levigare le aree prossimali com strisce di finitura e levigatura.

Note, precauzioni:

- Utilizzare solo leganti idonei.

- Alcuni leganti smalto-dentina non sono compatibili com composti a doppia polimerizzazione. In caso di dubbi è necessario consultare le informazioni per l'uso del fabbricante do rispettivo agente legante. **Futurabond U** risulta essere un prodotto adatto a garantire un'adesione ottimale.

- In caso di contatto com gli occhi, sciacquare immediatamente com abbondante acqua e consultare un medico.

- Sostanze fenoliche, especialmente 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 com **Bifix Hybrid Abutment** è da evitare.

- Le nostre indicações e/ou conselhos noni conselhos noni de esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti de utilizu previst.

Composição (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di bário-alumínio-borossilicato, diossido di titânio, HEDMA, BisGMA, vetro di fluorossilicato, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos colorados

Conservazione:

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

Smaltimento:

Smaltimento do prodotto in base alle normative amministrative locali.

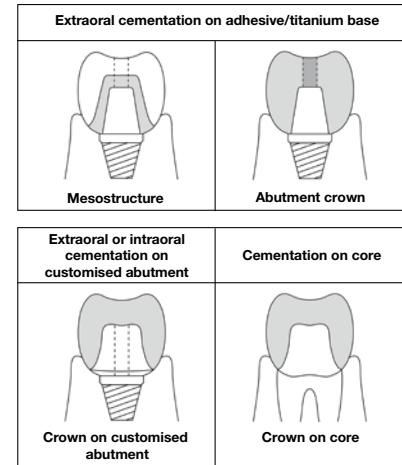
Obligo di notifica:

Incidenti gravi come morte, deterioramento temporaneo ou permanente, delle condições de saúde do paciente, utilizador ou outras pessoas e um grande risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Bifix Hybrid Abutment** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e ás autoridades competentes.

Nota:

Resconti sommari

Bifix® Hybrid Abutment



NL Gebruiksaanwijzing MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

Bifix Hybrid Abutment is een röntgenopakaak, duaal hardend bevestigingssysteem op basis van composiet voor het permanent cementeren van abutmentkronen en mesostructuren van metaal, keramiek, zirkoniumdioxide en polymer (composit of PMMA) op geprefabriceerde adhesieve of titanium basis (extra-oraal toepassing), individuele abutments van titanium of zirkoniumdioxide of op harde tandsubstansie (combinatie).

Bifix Hybrid Abutment is verkrijgbaar in twee sterk opake, sterk maskerende varianten (wit/opakaak en universeel/opakaak) en in een translucente variant. Om vooraf de kleurkeuze te kunnen maken, zijn qua kleur afgestemde try-in pasta's verkrijgbaar.

Indicaties:

Permanent extra- en intra-oraal bevestigen van suprastructuren (incl. mesostructuren) van metaal, keramiek, zirkoniumdioxide en polymer (composit, hybride keramiek of PMMA) op geprefabriceerde adhesieve/titanium basis (alleen extra-oraal), op individuele titanium en zirkoniumdioxide abutments (extra- en intra-oraal) en op harde tandsubstansie.

Contra-indicaties:

Bifix Hybrid Abutment bevat methacrylaten, benzoylperoxide, BHT en aminen. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Bifix Hybrid Abutment** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Bifix Hybrid Abutment kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

Bifix Hybrid Abutment wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

1. Kleurkeuze (optioneel)

Bij intra-oraale toepassing evt. provisorium verwijderen. Reinig het abutment of de tand, spoel grondig en droog licht met lucht.

Het kleurkeutje van het **Bifix Hybrid Abutment** op de restauratie kan worden gesimuleerd door het definitieve werk met **Bifix Hybrid Abutment Try-In** in de beoogde kleur te plaatsen. De kleur van de **Bifix Hybrid Abutment Try-In** komt overeen met de kleur van het betreffende uitgebrachte **Bifix Hybrid Abutment**. Breng voor kleurcontroール **Bifix Hybrid Abutment Try-In** aan op het binnenoevervlak van het werkstuk (applicatiecanule type 41). Plaats vervolgens het werkstuk voorzichtig, met lichte druk. Voer geen occlusietest uit (risico op breuk van de restauratie).

Zodra het kleurkeutje gecontroleerd is, verwijderd u het werkstuk en spoelt u de **Bifix Hybrid Abutment Try-In** grondig af van de kleefbasis, het abutment of de tand en de restauratie met een waternevel en vervolgens droogt u het af. Droog daarbij de dentine niet te sterk.

2. Voorbereiding voor extra-oraale toepassing

Voor gedetailleerde gebruiksinstructies wordt ook verwezen naar de gebruiksaanwijzing van het betreffende hechtmiddel en naar de aanwijzingen van de fabrikant voor de preparatie van de betreffende restauratiematerialen.

2.1 Voorbereiding van de adhesieve of titanium basis of het individuele titanium of zirkoniumdioxide abutment

Bescherm het verbindingsoppervlak tussen implantaat en titanium basis en het Schroefkanaal met was of silicone of dicht af met teflon tape of schuimstof pellet. Straal het hechtoppervlak met een geschikt straalmiddel (neem ook de instructies van de fabrikant in acht). Verwijder de was- en straalmiddelresten grondig met een instrument, een stoomstraal en/of een ultrasoon bad. Vervolgens met lucht droog blazen.

Breng een geschikte bonding aan op het geprepareerde oppervlak (bijv. **Ceramic Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

Om het verbindingsvlak tussen implantaat en titanium basis en het Schroefkanaal te beschermen voor het cementeren (zie 5), brengt u opnieuw was of silicone aan of verzegeert u het met teflon tape of schuimstof pellet.

2.2 Preparatie van werkstukken uit silicaatkeramiek

Reinig het werkstuk in een ultrasoonbad en met een stoomstraal en droog het met lucht. Er kan worden aangebracht om de buitenoppervlakken te beschermen.

Behandel het hechtoppervlak met een fluorstofzuur-etsmiddel (volg de instructies van de fabrikant), spoel vervolgens grondig met stromend water af en droog met lucht.

Breng een geschikte bonding aan op de binnenkant van het werkstuk, (bijv. **Ceramic Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

2.3 Preparatie van werkstukken van metaal, composit en zirkoniumdioxide

Er kan worden aangebracht om de buitenoppervlakken te beschermen. Straal het hechtoppervlak met een geschikt straalmiddel (neem de instructies van de fabrikant in acht).

Om het straalproces te controleren, kan het hechtoppervlak voor het stralen met een kleur worden gemarkeerd. Verwijder zorgvuldig de resten van het straalmiddel in een ultrasoon bad of met behulp van een stoomstraal en maak het hechtoppervlak droog met lucht.

Breng een geschikte bonding aan op de binnenkant van het werkstuk, (bijv. **Ceramic Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

2.4 Preparatie van PMMA-werkstukken

Neem de instructies van de fabrikant met betrekking tot mogelijk afstralen in acht. Verwijder zorgvuldig de resten van het straalmiddel, bijv. in een ultrasoon bad en maak het hechtoppervlak droog met lucht. Conditioneer vervolgens het hechtoppervlak met een geschikte PMMA-bonding volgens de gebruiksaanwijzing. Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

3. Preparatie voor intra-oraale toepassing

Voor gedetailleerde gebruiksinstructies wordt ook verwezen naar de gebruiksaanwijzing van het betreffende hechtmiddel en naar de aanwijzingen van de fabrikant voor de preparatie van de betreffende restauratiematerialen. Het is van essentieel belang dat de werkomgeving droog blijft. Het aanleggen van een cofferdam wordt aanbevolen.

3.1 Preparatie van het individuele titanium/zirkoniumdioxide abutment

Indien dit nog niet in het tandtechnisch laboratorium is gebeurd, wordt het hechtoppervlak gestraald met een geschikt straalmiddel. Volg de gebruiksinstructie van de desbetreffende fabrikant. Verwijder zorgvuldig de resten van het straalmiddel, bijv. in een ultrasoon bad en maak het hechtoppervlak droog.

Breng een geschikte bonding aan op het gerepareerde oppervlak (bijv. **Ceramic Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

3.2 Preparatie van werkstukken uit silicaatkeramiek

Voor de preparatie moet het binnenechte hechtoppervlak van het te gebruiken werkstuk worden voorbehandeld met een fluorstofzuur-etsmiddel in het geval dit volledig keramisch is. Dit gebeurt in de regel al in het tandtechnisch laboratorium. Mocht de restauratie nog niet geconditioneerd zijn, prepareer deze dan met een geschikt etsmiddel (volg de instructies van de fabrikant), spoel vervolgens grondig met stromend water af en maak het droog met lucht.

Breng een geschikte bonding aan op de binnenkant van het werkstuk, (bijv. **Ceramic Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

3.3 Preparatie van werkstukken van metaal, composit en zirkoniumdioxide

Indien dit nog niet in het tandtechnisch laboratorium is gebeurd, wordt het hechtoppervlak gestraald met een geschikt straalmiddel (neem de instructies van de fabrikant in acht). Verwijder zorgvuldig de resten van het straalmiddel, bijv. in een ultrasoon bad en maak het hechtoppervlak droog.

Conditioneer vervolgens het hechtoppervlak met een geschikte PMMA-bonding volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

3.4 Preparatie van PMMA-werkstukken

Neem de instructies van de fabrikant met betrekking tot mogelijk afstralen in acht, als dit nog niet is gebeurd in het tandtechnisch laboratorium. Verwijder zorgvuldig de resten van het straalmiddel, bijv. in een ultrasoon bad en maak het hechtoppervlak droog.

Conditioneer vervolgens het hechtoppervlak met een geschikte PMMA-bonding volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

3.5 Harde tandsubstansie

Evt. provisorium verwijderen. Reinig de tand, spoel grondig en droog licht met lucht. **Bifix Hybrid Abutment** mag niet worden aangebracht op de geopende pulpula of het dentine in de buurt van de pulpa. Gebruik een geschikte onderlaag (bijv. calciumhydroxide-preparaat en/of glasionomeercement) om de pulpa te beschermen.

Aanwijzing:

Het is van essentieel belang dat de werkomgeving schoon en droog blijft. Het aanleggen van een cofferdam wordt aanbevolen. De kleurindruck kan worden beïnvloed door het uitdrogen van de tanden onder de cofferdam.

Bifix Hybrid Abutment moet worden gebruikt met een adhesief dat geschikt is voor dual hardende materialen (bijv. **Futurabond U**). Neem hiervoor de betreffende gebruiksaanwijzing in acht.

4. Desinfectie/sterilisatie van extra-oraal verlijmde suprastructuren

De gelijmde suprastructure moet vóór het inbrengen worden ontsmet met een ethanolhoudend desinfectiemiddel of kan worden gesteriliseerd (neem de instructies van de fabrikant voor de afzonderlijke componenten in acht).

5. Bevestiging van het werkstuk met **Bifix Hybrid Abutment**

Bij bewaring in de koelkast moet het materiaal vóór het opkammen kamertermpatuur laten komen. Isoleer eventuele hulpspullen of andere verbindingsstukken met vaseline of iets dergelijks voordat u het werkstuk bevestigt. Indien nodig het Schroefkanaal van het werkstuk uitblökkken.

Mengcanules:

Type 9 of type 11. De mengcanule type 11 kan worden uitgerust met een applicatiehulpspull type 4 of type 1. Verwijder de afsluitdop van de QuickMix-spull. Knijp het materiaal vóór ieder gebruik net zo lang naar buiten totdat uit beide uitstroopeningen gelijkmataig materiaal komt. Plaats daarna de mengcanule en vergrendel deze (90° rechtsom draaien). De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mentips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.

De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de QuickMix-spull na gebruik stevig afsluiten. Controleer de uitstroopeningen op een onbelemmerde materiaalfolie voordat u de spuit weer gebruikt.

Meng het materiaal pas vlak voor het bevestigen. De verwerkingsstijd bij kamertemperatuur (23 °C) bedraagt ca. 2 min. vanaf het begin van het mengen. Het materiaal wordt automatisch gemengd zonder luchtbellen of defecten die tijdens het invoeren in de canule en kan rechtstreeks op de gerepareerde contactoppervlakken worden aangebracht. Breng de restauratie in en zet hem gelijkmataig vast met lichte druk. **De uithardingstijd bedraagt ca. 7 min. extra-oraal bij kamertemperatuur (23 °C); intra-oraal (37 °C) bedraagt de uithardingstijd ca. 4 min.** Grottere overschotten kunnen worden verwijderd met een schuimstof pellet, wegwerpborstel of flossdraad. Flossdraad wordt aanbevolen in approximale ruimtes. Er moeten echter voorlopig kleine hoeveelheden overschot van de bevestigingsvoeg worden gelaten (zie 6.) om tekorten te voorkomen.

6. Verwijdering overschotten

Zoals bij alle materialen op kunststof basis harden de oppervlakken van **Bifix Hybrid Abutment** die in contact komen met zuurstof uit de lucht niet volledig uit. De ondertaande methoden zijn beschikbaar om tekorten in de bevestigingsvoeg te verminderen.

6.1 Zelfhardende modus

Er zijn twee varianten beschikbaar:
a. laat kleine hoeveelheden overschot zitten en verwijder deze na volledige uitharding tijdens de verdere verwerking.
b. dek de restauratieranden af met glycerine-gel na verwijdering van overschotten in de gelfase en wacht tot volledige uitharding. Nadat de polymerisatie is voltooid, spoel u de glycerine-gel weg met water.

6.2 Lichtpolymerisatie

Bij kleine overschotten kan het product na lichtuitharding worden verwijderd. Bestraal daartoe de delen van de bevestigingsvoeg gedurende 1-2 s bij transluente kleurvarianten gedurende minstens 10 seconden per segment bij opake kleurvarianten met een led-/halogenenlamp met een lichtopbrengst van ten minste 1000 mW/cm². Houd de lichtopening zo dicht mogelijk bij het te polymeriseren oppervlak. Tijdens de lichtpolymerisatie moet de restauratie in positie worden gehouden. Bedek de restauratieranden met glycerine-gel na verwijdering van het overschot en bestraal opnieuw gedurende minstens 10 sec. per segment.

Nadat de polymerisatie is voltooid, spoel u de glycerine-gel weg met water.

7. Uitwerking

Het overschot kan direct na de polymerisatie worden verwijderd.

Uitgeharde overschotten kunt u voorzichtig verwijderen met een polijstdiamant of een geschikte siliconenpolist. Nabewerking en gladmaken van approximale gebieden met afwerkings- en polijststrips.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik alleen geschikte bondings.
- Sommige bondings voor glazuur en dentine zijn niet compatibel met dualhardencomposieten. Raadpleeg in geval van twijfel de gebruiksinformatie van de betreffende fabrikant van de bonding. **Futurabond U** is geschikt voor een optimale hechting.
- Bij oogcontact direct met veel water spoelen en een arts raadplegen.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van composieten. Het gebruik van zinkoxide-aluminocementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Bifix Hybrid Abutment** dient daarom te worden vermeden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminumborsilicaatglas, titandioxide, HEDMA, BisGMA, fluorsilicaatglas, pyrogene siliciumoxide, initiators, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:

Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken. Wij raden u aan om het materiaal in de koelkast te bewaren.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Bifix Hybrid Abutment** zijn opgeslagen in de Europees databank voor medische hulpmiddelen (EUAMED - <https://ec.europa.eu/tools/euemed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeschrijving:

Bifix Hybrid Abutment er et røntgenopak, dualhærdende fastgørelsessystem på kompositbasis, til varig fastgørelse af abutmentkroner og mesostrukture af metal, keramik eller polymer (komposit eller PMMA) på færdige klæbe- eller titanbaser (ekstraal) eller individuelle abutments af titaneller zirkoniumdioxidabutments (kombaribejede).

Bifix Hybrid Abutment fås i to højopakte, kraftigt camouflerende varianter (hvild/øpakket og universal/øpakket) og i en translucent variant. For at kunne træffe et farvevalg på forhånd er der farvemæssigt tilpassede Try-In-pastaer til rådighed.

Indikationer:

Varig ekstra- og intraoraal fastgørelse af suprakonstruktioner (inkl. mesostrukture) af metal, keramik, zirkoniumdioxide og polymer (komposit, hybridekeramik eller PMMA) på færdige klæbe-/titânbaser (kun ekstraal), på individuelle titan- og zirkoniumdioxidabutments (ekstraal og intraal) samt på hård tandsubstanse.

Kontraindikationer:

Bifix Hybrid Abutment methakrylate, benzoylperoxid, BHT og aminer. **Bifix Hybrid Abutment** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialer indeholdende indolsulfone.

Patientgruppe:

Bifix Hybrid Abutment 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 Hybrid Abutment skal anvendes af en bruger, der har en professioneluddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

1. Farveudvalg (tilvalg)

Ved intraoraal anvendelse fjernes i givet fald provisoriet. Rengør abutment eller tanden, skyld grundigt, og tor let med luft. Farvevirkeningen på **Bifix Hybrid Abutment** på restaurationen kan simuleres ved at isætte det definitive arbejde med **Bifix Hybrid Abutment Try-In** i den beregnede farve. Farvetonen på **Bifix Hybrid Abutment** til farvekontrol er på det pågældende **Bifix Hybrid Abutment**. Til farvekontrol påføres **Bifix Hybrid Abutment Try-In** på emnets indvendige flade (appliceringskanle type 4). Derefter ellers emnet forsigtigt forsynes ved at trykke let. Foretag ingen inklusionskontrol (for at påføre restaurerationen en fraktur).

Hvis farvevirkeningen er blevet kontrolleret, så fjernes emnet og **Bifix Hybrid Abutment Try-In** grundigt med vandsprøjte fra klæbebasen, abutment eller tand og skyldes af restaurerationen og torres derefter. Tor ikke dentinen for kraftigt.

2. Forberedelse til ekstraorale anvendelse

For detaljerade anvisninger vedrørende anvendelsen skal du være opmærksom på brugsanvisningerne fra den pågældende klæbeformidler samt fabrikantoplysninger til forberedelse af den pågældende restaurationsmaterialer.

3.1 Forberedelse af klæbe- eller titanbaser eller det individuelle titan- og zirkoniumdioxidabutment

Beskyst implantat-titanbaser-forbindelsesfladen samt skrukanalen med voks eller silikone, eller luk den med teflonbånd eller skumplast. Sandblæs limfladen med et egnet silbemiddel (overhold fabrikantens angivelser). Fjern voks og silbemiddelrestre vha. instrument, dampstråler og/eller ultralydsbad. Tor derefter med luft.

Påfør egnet klæbeformidler på den forberedte flade (f.eks. **Ceramic Bond**): påfør, lad virke 60 sek., og tor omhyggeligt med luft. Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

Til beskyttelse af implantat-titanbasis-forbindelsesfladen og skrukanalen påføres inden cemerteren (se 5) voks eller silikone på ny eller lukkes med teflonbånd eller skumplast.

3.2 Forberedelse af emner til silikatkeramik

Rengør emnet i ultralydsbad og vha. dampstråler, og tor med luft. Der kan påføres voks for at beskytte de udvendige flader. Behandl limfladen med et flüssyretætsmiddel (overhold fabrikantens angivelser), skyld derefter grundigt med rendende vand, og tor med luft.

Påfør egnet klæbeformidler på indersiden af emnet, (f.eks. **Ceramic Bond**): påfør, lad virke 60 sek., og tor omhyggeligt med luft. Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

3.3 Forberedelse af metal-, komposit- og zirkoniumdioxid-emner

Der kan påføres voks for at beskytte de udvendige flader. Sandblæs limfladen med et egnet silbemiddel (overhold fabrikantens angivelser). Til kontrol af sandblæsningprocessen kan limfladen markeres med en farve inden sandblæsningen. Fjern silbemiddelrestre omhyggeligt i ultralydsbad eller vha. dampstråler, og lad limfladen torre.

Påfør egnet klæbeformidler på indersiden af emnet, (f.eks. **Ceramic Bond**): påfør, lad virke 60 sek., og tor omhyggeligt med luft. Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

3.4 Forberedelse af PMMA-emner

Overhold fabrikantens angivelser i forbindelse med eventuel sandblæsning. Fjern silbemiddelrestre omhyggeligt f.eks. i ultralydsbad, og tor limfladen med luft. Konditionér derefter limfladen med et egnet PMMA-klæbeformidler iht. brugsanvisning. Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

3. Forberedelse til intraoral anvendelse

Før delvisejede anvisninger vedrørende anvendelsen skal du være opmærksom på brugsanvisningerne fra den pågældende klæbeformidler samt fabrikantoplysninger til forberedelse af de pågældende restaurationsmaterialer.

Abejdsmønstret skal absolut holdes tort. Vi anbefaler brug af en kofferdam.

3.1 Forberedelse af det individuelle titan-/zirkoniumdioxidabutment

Hvis det ikke allerede er sket på dentallaboratoriet, sandblæses limfladen med et egenet silbemeddel. Bolig brugsanvisningen fra den pågældende fabrikant. Fjern silbemeddelester omhyggeligt f.eks. i ultralydsbad og tor limfladen.

Påfør egnet klæbeformidler på den forberedte flade (f.eks. **Ceramic Bond**: påfør, lad virke 60 sek., og tor omhyggeligt med luft). Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke påanden måde.

3.2 Forberedelse af emmer af silikatkeramik

Til forberedelsen bør man ved fuldkeramiske emmer konditionere den indvendige limflade på det arbejde, der skal sættes, med et flussyre-ætsemiddel. Dette sker i reglen allerede på dentallaboratoriet.

Hvis restaureringen ikke allerede er konditioneret, skal den forberedes med et egenet ætsemiddel (overholder fabrikantens angivelser). Derefter skyldes grundigt med rendende vand og torres med luft.

Påfør egnet klæbeformidler på indersiden af emmet, (f.eks. **Ceramic Bond**: påfør, lad virke 60 sek. og tor omhyggeligt med luft). Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke påanden måde.

3.3 Forberedelse af metal-, komposit- og zirkoniumdioxid-emmer

Hvis det ikke allerede er sket på dentallaboratoriet, sandblæses limfladen med et egenet silbemeddel (overholder fabrikantens angivelser). Fjern silbemeddelester omhyggeligt f.eks. i ultralydsbad og tor limfladen.

Påfør egnet klæbeformidler på indersiden af emnet, (f.eks. **Ceramic Bond**: påfør, lad virke 60 sek. og tor omhyggeligt med luft). Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke påanden måde.

3.4 Forberedelse af PMMA-emmer

Hvis det ikke allerede er sket på dentallaboratoriet, overholderes fabrikantens angivelser i forbindelse med eventuel sandblæsing. Fjern silbemeddelester omhyggeligt f.eks. i ultralydsbad og tor limfladen.

Konditioner derefter limfladen med en egenet PMMA-klæbeformidler iht. fabrikantens brugsanvisning. Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke påanden måde.

3.5 Hård tandsubstans

Fjern i givet fald provisoret. Rengør tanden, skyl grundigt, og tor let med luft.

Bifix Hybrid Abutment må ikke anvendes på den åbnede pulpa eller på områder nær pulpa. Til beskyttelse af pulpa anvendes en egenet bunddækning (f.eks. calciumhydroxid-præparat og/eller glasionomercepter).

Bemærk: Abejdsmønstret skal altid holdes rent og tort. Vi anbefaler brug af en kofferdam. På grund af udtering af tænderne under kofferdam kan farveindtrykket påvirkes.

Bifix Hybrid Abutment skal anvendes med egenet bonding til dualhærdende materialer (f.eks. **Futurabond U**). Overholder den pågældende brugsanvisning.

4. Desinfektion/sterilisering af ekstraoralt fastklæbende suprakonstruktioner

Den fastklæbede suprakonstruktion bør inden indpasning desinficeres med et ethanolholdigt desinfektionsmiddel eller kan steriliseres (overholder angivelserne fra fabrikanten af de enkelte komponenter).

5. Fastgørelse af emnet med **Bifix Hybrid Abutment**

Ved opbevaring i koleskab skal materialet opnå rumtemperatur for anvendelse. Inden fastgørelse af emnet isoleres eventuelt løst materiale eller andre konnektorer med vaseline eller lignende.

Udblok eventuelt emnets skrukanal.

Bländespids:

Type 9 eller type 11. Blandespidsen type 11 kan forsynes med en appliceringsspids type 4 eller type 1.

Fjern hætten fra QuickMix sprojen. Inden hver brug presses der materialet ud, indtil materialet kommer ensartet ud fra begge åbninger. Påsæt derefter blandespidsen og lås (90° med urets retning).

De berettigede produktengangefabrikant kan kun opnås ved brug af de medfølgende originales blandingspidsere, som også fås som tilbehør.

Den pasante blandespids er valgt til engangsbrug. Efter brug opbevares QuickMix-sprojen helt lukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningerne for fri matrælefloss.

Oppland først materiale utildebbart inden fastgørelse. Bearbejdningstiden ved rumtemperatur (23 °C) er ca. 2 min. fra blandingsstart. Materialet blæses ved udpræsning i spidsen automatisk ubøler og fej, og kan appliceres direkte på de forberedte kontaktflader. Isæt restaurationsen, og fastgør den ensartet med let tryk. **Hærdningstiden er ekstraoralt ved rumtemperatur (23 °C) ca. 7 min; intraoralt (37 °C) ligger hærdningstiden på ca. 4 min.** Større mængder overskuds materiale kan fjernes med en skumpellet, engangspermel og tandfræd. I approksimalrum anbefales tandfræd. Der bør i første omgang tilbageholderes mindre mængde overskuds materiale i fastgørelsesfugen (se 6.), så man undgår at mangle materiale.

6. Fjernelse af overskydende materiale

Som ved alle materialer på kunststofbasis gennemhælder overflader, der er i kontakt med tæthet ikke hell ved **Bifix Hybrid Abutment**. For at undgå at mangle materiale i fastgørelsesfesten findes følgende metoder:

6.1 Selvhærdende modus

Der kan vælges mellem to varianter:

- Lad en lille mængde overskydende materiale blive siddende, og fjern det efter komplet hærdning ved efterfølgende forarbejdning.
- Restaurationskanter dækkes i gefasen med glyceringesgel efter fjernelse af overskydende materiale, og komplet hærdning afventes. Efter komplet afsluttet polymerisation skyldes glyceringesgen af med vand.

6.2 Lyspolymerisation

Hvis der kun er en lille mængde overskydende materiale, kan det fjernes efter lyshærdning. Til dette formål bestræles fastgørelsesfestens områder ved translucent farvevariant med LED, og ved opakke farvevarianter mindst 10 sek. pr. segment med en LED-/halogenlampe med en lysfakt på mindst 1000 mW/cm². Lysinduet holdes så tæt som muligt hen til den polymeriserende flade. Under lyspolymerisationen skal restaurationsfugen sikres i den korrekte position. Dæk restaurationskanter med glyceringesgel efter fjernelse af overskydende materiale, og bestrål på pr. segment i mindst 10 sek.

Efter komplet afsluttet polymerisation skyldes glyceringesgen af med vand.

7. Forarbejdning

Overskydende materiale kan fjernes direkte efter polymerisationen. Hærdet overskydende materiale fjernes forsigtigt med en pudsediamant eller en egenet silikone-poleringsmaskine. Approssimale områder efterbehandles og glattes med pudse- og poleringsstrimler.

Anvisninger, forholdsregler:

- Anvend kun egnede klæbeformidler.
- Nogle emalje-dentin klæbeformidler er ikke kompatible med dualhærdende kompositter. Se brugsanvisningerne fra den pågældende bonding-fabrikant i tvivlstilfælle. **Futurabond U** eigner sig til optimal hæftning.
- Skyl straks med rigelige mængder vand ved øjenkontakt, og sog straks læge.
- Fenoliske stoffer, speciel eugenol- og thymolholdige præparer medfører hærdningsfejl ved kompositter. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med **Bifix Hybrid Abutment** skal derfor undgås.

- Vores anvisninger og/eller vejledning frøger ikke bruger for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, eigner sig til de tilstede anvendelsesformål.

Sammensætning (frit. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, titandioxid, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatglas, pyrogen siliciumdioxid, initiatoren, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udlobstidsparten må produktet ikke længere anvendes. Opbevaring i koleskab anbefales.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeligt:

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

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Bifix Hybrid Abutment** er gjort i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:

Bifix Hybrid Abutment on röntgenopaatti, kaksoskovettuva komposiittipohjainen kiinnitysjärjestelmä abutmenttiarkkuun ja metallisten, keramikien tai polymereiden (kompositti tai PMMA) mesarakenteiden pysyvä kiinnityksen formuloiuthin liima- tai titaanipohjin (suun ulkoinen käyttö), yksilöllisin titaanisini tai zirkonisni tuhikampaisiin tai hamppaan kovaan osaan (yhdistelmät).

Bifix Hybrid Abutment on saatavana kahta erittäin opaakkia, voimakkasti peittävää vaihtoehtoaa (valkoinen/opaaksi ja yleis/opaaksi) sekä läpinäkyvää vaihtoehtoista (Värin valinta) ja käytettävissä samavaraisista kokileipastosta.

Käytööaiheet:

Metallisten, keramikoiden, zirkoniumdioksidistien ja polymereiden (kompositit, hybrideikeraami ja PMMA) suprarakenteiden (myös mesarakenteiden) pysyvä suun ulkoineen ja sisäinen kiinnitys formuloiuthin liima-/-titaanipohjin (vain suun ulkoisen), yksilöllisin titaan- ja zirkoniumdioksidituhihamppaisiin (suun ulkoisen ja sisäinen) sekä hamppaan kovaan osaan.

Vasta-aiheet:

Bifix Hybrid Abutment on sisältää metakrylaattia, bentsoyliperoksidia, BHT:tä ja amineja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) nähle **Bifix Hybrid Abutment** aineosille, tuotteta ei saa käyttää.

Potilaaskohderyhmä:

Bifix Hybrid Abutment voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suurituskyky:

Tuotteen suurituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laittonormien mukaisia.

Käytöitäjät:

Bifix Hybrid Abutment käytettävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käytäjät.

Käytöntapa:

1. Värin valinta (vaihtoehtoinen)

Poista intraalveolaisessa käytössä mahdollinen väliaikaisratkaisu. Puhdista tuhikampais tai hammas, huuhtele huolellisesti ja kuivaa kevyesti ilmalta.

Bifix Hybrid Abutment värin voidaan testata restauraationen ellenlopulla toteutusta **Bifix Hybrid Abutment Try-In** -pastalla haluttuna värillä. **Bifix Hybrid Abutment Try-In** -pastaa työkappaleen sisäpinnalle (applikointikannelli, tyypillä 41). Aseta sen jälkeen työkappale varovasti kevyesti painaan paikalleen. Älä tarkasta puranta (restauraatio rikkoutumisvaara).

Poista työkappale värissäys tarkistamisen jälkeen ja huuhtele **Bifix Hybrid Abutment Try-In** -pastaa huolellisesti vesisuihkulla liimapohjaista, tuhikampaasta tai hamppasta ja restauraatiosta ja kuivaa lopuksi. Älä kuivaa dentiiniä liikaa.

2. Suun ulkoisen käytön valmistelu

Katso tarkemmat käytötä, koskevat ohjeet myös käytettävän sidosaineen käyttöohjeista sekä käytettyjen restauroatiomaterialeiden valmistajien valmisteluhinnoista.

2.1 Liima- ja titaanipohjan ja yksilöllisen titaan- ja zirkoniumdioksidabutmentin valmistelu

Suojaa implantin titaanipohjainen liitospinta sekä ruuvikanava vahalla tai silikonilla ja sulje teifonnauhaa tai vahtamuovipipelleihin. Puhalla liimapinta sopivalta puhalusaineella (valmistajan tietojen mukaan). Poista vaha ja puhalusaineen jäännöt instrumentilla, höyrystävällä ulko- ja titraaliinikyylyllä. Kuivaa lopuksi ilmalta.

Levitä sopiva sidosaine näin valmistellun pinnalle (esim. **Ceramic Bond**): levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti ilmalta). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pinta.

2.2 Silikaatkeramisten työkappaleiden valmistelu

Puhdista työkappale ultraäänikyylyssä ja höyrystävällä ulko- ja titraaliinikyylyssä ja kuivaa ilmalta. Käsittele liimapinta fluorivetyhappo-sausaineella (noudatta valmistajan ohjeita), huuhtele lopuksi huolellisesti ultraäänikyylyssä ja titraaliinikyylyssä ja kuivaa liimapinta ilmalta.

Levitä sopiva sidosaine työkappaleen sisäpuolelle (esim. **Ceramic Bond**): levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti ilmalta). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pinta.

2.3 Metalli-, komposiitti- ja zirkoniumoksidtyökappaleiden valmistus

Levitä ulkopintojen suojaaksi vaha. Puhalla liimapinta sopivalta puhalusaineella (valmistajan tietojen mukaan). Puhalusaineen tarkistamista varten voi liimapinnan väriäntä ennen puhaltausta. Poista puhalusainejäännät huolellisesti ultraäänikyylyssä ja kuivaa liimapinta.

Levitä sopiva sidosaine näin valmistellulle pinnalle (esim. **Ceramic Bond**): levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti ilmalta). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pinta.

2.4 PMMA-työkappaleiden valmistelu

Noudata puhaluskaa valmistajan ohjeita. Poista puhalusainejäännät huolellisesti esim. ultraäänikyylyssä ja kuivaa liimapinta. Käsittele liimapinta soveltuvalta PMMA-sidosaineella käyttöohjeiden mukaisesti. Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pinta.

2.5 Sun sisäisen käytön valmistelu

Katso tarkemmat käytötä koskevat ohjeet myös käytettävän sidosaineen käyttöohjeista sekä käytettyjen restauroatiomaterialeiden valmistajien valmisteluhinnoista. Pitää työalueen ehdottoman kuivana. Kofferdamin käytöllä suositella.

Bifix Hybrid Abutment titaani- ja zirkoniumdioksidabutmentin valmistelu

Puhalla liimapinta sopivalta puhalusaineella, ellei tästä ole tehty jo hammaslaboratoriotaissa. Noudata asianomaisen valmistajan käyttöohjeita. Poista puhalusainejäännät huolellisesti esim. ultraäänikyylyssä ja kuivaa liimapinta.

Levitä sopiva sidosaine näin valmistellulle pinnalle (esim. **Ceramic Bond**): levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti ilmalta). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pinta.

2.6 PMMA-työkappaleiden valmistelu

Puhalla liimapinta sopivalta puhalusaineella (noudatta valmistajan ohjeita), ellei tästä ole tehty jo hammaslaboratoriotaissa. Poista puhalusainejäännät huolellisesti esim. ultraäänikyylyssä ja kuivaa liimapinta.

Käsittele liimapinta soveltuvalta PMMA-sidosaineella valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pinta.

2.5 Hamppaan kovaosa

Poista mahdolinen väliaikaisratkaisu. Puhdista hammas, huuhtele huolellisesti ja kuivaa kevyesti ilmalta.

Bifix Hybrid Abutmentia ei saa levittää avattuun hammasytimeen tai sen viereiseen hammatsuuhun. Käytä hammasytimen suojaa soveltuva aluspaikka (esim. kalsiumhydrosidivalmiste) ja/tai lasi-ionomeerisementtiä.

Huomautus:

Pida työpäristöä ehdottuen puhtaan puhtaan. Kofferdamin käyttöä suositellaan. Hampaiden kuivuminen kofferdammin alla voi vaikuttaa värin.

Bifix Hybrid Abutmentin kannsa on käytettävä kaksoskovettuvalla materiaalilla (esim. **Futurabond U**). Noudata asianomaisista käytööhjetoista.

4. Sun ulkoisen liittävän suprakonstruktioiden desinfiointi ja steriloointi

Liittävät pääilläratkennet on ennen kiinnitystä desinfioitava etanoliopitolisella desinfiointiaineella tai steriloitava.

Täytä tarvittaessa työkappaleen ruuvikanavat.

Sekoituskärit:

Tyypillä 9 tai 11. Sekoituskäritä tyypillä 11 voidaan käyttää typip 4 tai 1 intraalveolairiksen kanssa.

Poista QuickMix-ruusukki korkki. Pursota materiaalia aina ennen käyttöä ulos, kunnes materiaalia pursutettu kummastakin kammista tasaiseksi ja yhtä paljon. Aseta sekoituskäritä sen jälkeen patruunaa pähän ja lukeksa se paikoilleen (kääntämällä 90° myötäpäin).

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan valtuuttavaa sekoituskäritä.

Parhaan tulokseen saa käyttämällä mukanaan sekoituskäritä.

Seisojaan

Produktbeskrivelse:

Bifix Hybrid Abutment er et röntgenopak, dobbeltherdende festesystem basert på komposit, for permanent feste av kroner med forbindelsesledd og mesostrukturer av metall, keramikk eller polymer (komposit eller PMMA) på prefabrikerte lim- eller titanbaser (ekstraoral bruk), individuelle forbindelsesledd laget av titan eller zirkoniumdioksid eller på tannsubstansen (kombinert).

Bifix Hybrid Abutment fås i to hoyopake, sterkt maskerende versjoner (hvit/opak og universell/opak) og en translucent variant. Fargekoordinerte prøvepastaer (Try-In) er tilgjengelige slik at du kan ta et fargevalg på forhånd.

Indikasjoner:

Permanent ekstra- og intraoral festing av suprakonstruksjoner (inkl. mesostrukturer) av metall, keramikk, zirkoniumdioksid og polymer (komposit, hybriderkeramikk eller PMMA) på prefabrikerte lim-/titanbaser (kun ekstraoral), på individuelle forbindelsesledd laget av titan eller zirkoniumdioksid (ekstra- og intraoral) og på tannsubstanser.

Kontraindikasjoner:

Bifix Hybrid Abutment inneholder metakrylater, benzoylperoxid, BHT og aminer. **Bifix Hybrid Abutment** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Bifix Hybrid Abutment 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.

Buker:

Bifix Hybrid Abutment skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

1. Fargevalg (valgfritt)

Fjern eventuelt provisoriet ved intraoral bruk. Rengjør forbindelsesleddet etter tannen, skyll nøy og tork deretter lett med luft.

Fargeeffekten til **Bifix Hybrid Abutment Try-In** tilsvarer fargenansien til gjelede herdede **Bifix Hybrid Abutment**. For å utføre en fargekontroll kan **Bifix Hybrid Abutment Try-In** plasseres på innsiden av arbeidsemnet (påføringskanaly type 4). Sett deretter inn arbeidsemnet forsiktig med lett trykk. Ikke utfor okklusjonskontroll (fare for brudd i restaureringen).

Når fargeeffekten kontrollerer, fjerner du arbeidsemnet og skyller **Bifix Hybrid Abutment Try-In** fra limbasen, forbindelsesleddet eller tannen og restaureringen med vannspray, og torker deretter alt. Pass på at dentinet ikke tørkes for mye.

2. Klargjøring til ekstraoral bruk

Søg også bruksanvisningen for detaljert informasjon om bruk av det gjeldende middel for forbedret vedhet, i tillegg til produsentens instruksjoner for klargjøring av restaureringsmaterialene.

2.1 Klargjøring av lim- eller titanbasen / det individuelle forbindelsesleddet av titan eller zirkoniumdioksid

Beskjyt forbindelsesoverflaten til implantat-titanbasen og skrukanalen med voks eller silikon, eller lukk den med teflontape eller en skumgummipellet. Sandblås limoverflaten med et passende sandblåsemiddel (følg også produsentens instruksjoner). Fjern voks og rester etter sandblåsemedlet grundig med et instrument, i dampstråle og/eller ultralydbad. Tork deretter med luft.

Påfør et passende middel for forbedret vedhet på den klargjorte overflaten (f.eks. **Ceramic Bond**): Påfør, la virke i 60 sekunder og tork grundig med luft. Ikke berør eller på annen måte forurens den behandelte overflaten.

Før for beskyttelsesoverflaten til implantat-titanbasen og skrukanalen for du semesterer (se 5.), må du påføre voks eller silikon igjen, eller lukk med teflontape eller skumgummipellets.

2.2 Klargjøring av arbeidsemner av silikatkeramikk

Rengjør arbeidsemnet i ultralydbad og med dampstråle, og tork med luft. Det kan påføres voks for å beskytte de utvendige overflatene. Behandl limoverflaten med et flüssyre-etsmiddel (følg produsentens instruksjoner), skyll grundig med rennende vann og tork med luft.

Påfør et passende middel for forbedret vedhet på innsiden av arbeidsemnet (f.eks. **Ceramic Bond**): Påfør, la virke i 60 sekunder og tork grundig med luft. Ikke berør eller på annen måte forurens den behandelte overflaten.

2.3 Klargjøring av arbeidsemner av metall, komposit og zirkoniumdioksid

Det kan påføres voks for å beskytte de utvendige overflatene. Sandblås limoverflaten med et passende sandblåsemiddel (følg produsentens instruksjoner). Hvis du skal kontrollere sandblåsprosessen, kan limflatene merkes med farge for sandblåsing. Fjern rester fra sandblåsingens grundig i ultralydbad eller med dampstråle, og tork limflaten med luft.

Påfør et passende middel for forbedret vedhet på innsiden av arbeidsemnet (f.eks. **Ceramic Bond**): Påfør, la virke i 60 sekunder og tork grundig med luft. Ikke berør eller på annen måte forurens den behandelte overflaten.

2.4 Klargjøring av arbeidsemner av PMMA

Ta hensyn til produsentens instruksjoner ved sandblåsing. Fjern rester fra sandblåsingens grundig, f.eks. med ultralydbad, og tork limflaten med luft. Behandl deretter limoverflaten med et egnet middel for forbedret PMMA-vedhet i henhold til bruksanvisningen. Ikke berør eller på annen måte forurens den behandelte overflaten.

3. Klargjøring til intraoral bruk

Søg også bruksanvisningen for detaljert informasjon om bruk av det gjeldende middel for forbedret vedhet, i tillegg til produsentens instruksjoner for klargjøring av restaureringsmaterialene.

Arbeidsområdet må alltid holdes tørt. Det anbefales å bruke kofferdam.

3.1 Klargjøring av individuelle forbindelsesledd av titan/zirkoniumdioksid

Hvis dette ikke allerede er blitt gjort i tannlaboratoriet, må limoverflaten sandblåses med et egnet sandblåsemiddel. Ta hensyn til instruksjonene fra den gjeldende produsenten. Fjern rester fra sandblåsingens grundig, f.eks. i ultralydbad, og tork limflaten.

Påfør et passende middel for forbedret vedhet på den klargjorte overflaten (f.eks. **Ceramic Bond**): Påfør, la virke i 60 sekunder og tork grundig med luft. Ikke berør eller på annen måte forurens den behandelte overflaten.

3.2 Klargjøring av arbeidsemner av silikatkeramikk

Som forbedrelse når det skal brukes helkeramiske arbeidsemner, bør den innvendige limoverflaten som skal brukes, behandles med flüssyre-etsmiddel. Dette gjøres som regel allerede på tannlaboratoriet.

Hvis restaureringen ikke er blitt behandlet ennå, må du klargjøre den med et egnet etsmiddel (følg produsentens instruksjoner), skyll grundig med rennende vann og tork med luft.

Påfør et passende middel for forbedret vedhet på innsiden av arbeidsemnet (f.eks. **Ceramic Bond**): Påfør, la virke i 60 sekunder og tork grundig med luft. Ikke berør eller på annen måte forurens den behandelte overflaten.

3.3 Klargjøring av arbeidsemner av metall, komposit og zirkoniumdioksid

Hvis dette ikke allerede er blitt gjort i tannlaboratoriet, må limoverflaten sandblåses med et egn sandblåsemiddel (følg produsentens instruksjoner). Fjern rester fra sandblåsingens grundig, f.eks. i ultralydbad, og tork limflaten.

Påfør et passende middel for forbedret vedhet på innsiden av arbeidsemnet (f.eks. **Ceramic Bond**): Påfør, la virke i 60 sekunder og tork grundig med luft. Ikke berør eller på annen måte forurens den behandelte overflaten.

3.4 Klargjøring av arbeidsemner av PMMA

Hvis dette ikke er blitt gjort i tannlaboratoriet, må du ta hensyn til produsentens instruksjoner ved eventuell sandblåsing. Fjern rester fra sandblåsingens grundig, f.eks. i ultralydbad, og tork limflaten.

Behandl deretter limoverflaten med et egnet middel for forbedret PMMA-vedhet i henhold til produsentens bruksanvisning. Ikke berør eller på annen måte forurens den behandelte overflaten.

3.5 Tannsubstans

Fjern eventuelt provisoriet. Rengjør tannen, skyll nøy og tork deretter lett med luft. **Bifix Hybrid Abutment** må ikke påføres på åpen tannpulpa eller dentin i pulpanære områder. Bruk egnet underfylling (f.eks. et kalsiumhydroksidpreparat og/eller glassionomerement) for å beskytte tannpulpaen.

Merknad:

Arbeidsområdet må alltid holdes rent og tørt. Det anbefales å bruke kofferdam. Fargeinntrykket kan påvirkes dersom tennene under kofferdammen tørker ut.

Bifix Hybrid Abutment må brukes med bonding som er egnet for dobbeltherdende materialer (f.eks. **Futurabond U**). Ta hensyn til den gjeldende bruksanvisningen for dette.

4. Desinfisering/sterilisering av ekstraoralt limt suprakonstruksjoner

Før integrering må den limte suprakonstruksjonen desinfiseres med et desinfeksjonsmiddel som inneholder etanol, eller steriliseres (følg produsentens instruksjoner for de enkelte komponentene).

5. Festing av arbeidsemnet med **Bifix Hybrid Abutment**

Ved lagring i kjeskapp må materialet nå romtemperatur før bruk.

Før du fester arbeidsemnet, må du isolere eventuelle holdere eller andre koblinger med vaselin eller lignende.

Blokke eventuelt skrukanalen til arbeidsemnet.

Blandingskanyler:

Type 9 eller type 11. Blandingskanylen type 11 kan brukes med påføringsspissen type 4 eller type 1.

Fjern hetten fra QuickMix-sprøyten. Før bruk må du presse ut materialet inntil det flyter litt fra begge åpningene. Sett deretter på en blandingskanyle og lås den fast (ved å vri den 90° med klokken).

De garanterte produktegenskapene 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.

Bland materialet først umiddelbart før festing. Bearbeidingstiden ved romtemperatur (23 °C) er ca. 2 min etter blandingen startet.

Materialet blandes automatisk i kanylen uten bobler eller defekter når det klemmes ut, og kan påføres direkte på de klargjorte kontaktflaten.

Sett i restaureringen, og fest jevn med lett trykk. **Herdetiden ekstraosalt ved romtemperatur (23 °C) er ca. 7 min; intraoralt (37 °C) er herdetiden ca. 4 min.**

Tørre overskudd kan fjernes med en skumgummipellet, engangsborste eller tannstape. Mellom tennene anbefales tanntråd. Mildertid bør små overskudd ved festefugen først beholdes (se 6.) slik at det unngås underskudd.

6. Fjerning av overskudd

Som med alle plastbase materialer (også ved **Bifix Hybrid Abutment**) vil ikke overskatter i kontakt med øksigenet i luften herde helt. Du kan bruke følgende metoder for å unngå underskudd i festefugen:

6.1 Selvherdende modus

Her finnes det to varianter:

- Låt små overskudd stå, og fjern dem etter fullstendig herding ved påfølgende utforming.

- Efter å ha fjernet overskudd i gelfasen må du dekke til kantene til restaureringen med glyseringel og vente på fullstendig herding. Når herdingen er fullført, skyller du bort glyseringen med vann.

6.2 Lysherdning

Ved lite overskudd kan fjerningen utføres etter lysherdning. For å gjøre dette må områdene til festefugen ved transluscente fargevarianter bestrelles i 1-2 sekunder og opake fargevarianter i minst 10 sekunder per segment ved hjelp av en LED-/halogenlampe med en lyseffekt på minst 1000 mW/cm². Lysåpningen til lampen må holdes så nært den herdende overskatten som mulig. Under lysherdning må restaureringen holdes på plass der den skal sitte. Etter at du har fjernet overskudd, må du dekke kantene av restaureringen med glyseringel og beholde hvert segment på nytta i minst 10 sekunder.

Når herdingen er fullført, skyller du bort glyseringen med vann.

7. Utforming

Overskudd kan fjernes rett etter herdingen. Herdet overskudd må fjernes forsiktig med en diamantsliper eller egnet silikonpolering. Etterbehandle og glatt ut de approksimale områdene med finér- og polarisstripes.

Merknader, sikkerhetsstikk:

- Bruk kun egnede midler for forbedret vedhet.

- Enkelte midler for forbedret vedhet vedhet til emalje/dentin er ikke kompatible med dobbeltherdende kompositer. Hvis du er i tvil, må du følge bruksanvisningen til den gjeldende bondingprodusenten. **Futurabond U** er egnet for optimal vedhet.

- Ved kontakt med øynene må du umiddelbart skylle med rikelig vann og oppsøke en lege.

- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av kompositter. Bruk av sementer med sinkoskido-eugenol eller andre eugenoldelige stoffer i kombinasjon med **Bifix Hybrid Abutment** bør derfor unngås.

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

Sammensetting (etter mengde):

Bariumaluminumborosilikat-glass, titanoksid, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatglass, pyrogent silisiumoksid, initiatører, stabilisatorer, fargepigmenter.

Lagring:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:

Allorlige 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 **Bifix Hybrid Abutment**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Kort rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Bifix Hybrid Abutment** 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.

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

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

Oppbevaring:

Använt en lämplig underfyllning (t.ex. ett calciumhydroxid-preparat och/eller glasjonomercent) för att skydda pulpan.

Obs:
Arbetsområdet måste hållas rent och torrt. Användning av kofferdam rekommenderas. Om tänderna torkas med kofferdam kan färgintryck påverkas.

Bifix Hybrid Abutment måste användas med en bonding som lämpar sig för dubbelhårdande material (t.ex. **Futurabond U**). Observera tillhörande bruksanvisning.

4. Desinficering/sterilisering av extraoralt limmade suprakonstruktioner

Den limmade suprakonstruktionen ska desinficeras med ett etanolhaltigt desinfektionsmedel innan den integreras. Den kan även steriliseras (se tillverkaruppgifterna för de enskilda komponenterna).

5. Infästning av arbetsstöcket med Bifix Hybrid Abutment

Förvaring vid kylskåp ska materialet värmas upp till rumstemperatur innan användning.

Isolera eventuella attachments eller andra förbindelser med vaselin eller liknande innan infästning av arbetsstöcket.

Blockera vid behov arbetsstöckets skruvkanal.

Blandningspetsar:

Type 9 eller typ 11. Blandningsspetsar av typ 11 kan förses med en applikationsspets av typ 4 eller typ 1.

Ta av locket från QuickMix-sprutarna. Pressa ut material tills lika stora mängder kommer ut båda utloppspörningar innan varje användning. Montera därefter en blandningsspets och läs den (vidr 90° medurs).

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

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

Blanda inte materialet förrän precis innan infästningen. Bearbetningstiden vid rumstemperatur (23 °C) uppgår till ca 2 min, från att blandningen påbörjats. Vid dosering blandas materialet automatiskt bubbel- och felfritt och kan appliceras direkt på de förberedda kontakttyorna.

Sätt in lagningen och fixera den jämnt med ett lätt tryck. **Härdningstiden uppgår extraoralt vid rumstemperatur (23 °C) till ca 7 min; intraoralt (37 °C) ligger härdningstiden ca 4 min.**

Större överskott kan avlägsnas med skumpeletts, engångspensel eller tandtråd. I approximaturymmen rekommenderas tandtråd. Därvid bär dock mindre rester till en början lämnas kvar på infästningsfogen (se 6.) för att undvika svaga punkter.

6. Avlägsna överskott

Precis som med alla plastbaserade material härdar ytor som står i kontakt med syret i luften inte helt, vilket även är fallet för **Bifix Hybrid Abutment**. Fört att undvika svaga punkter i infästningsfogen finns följande metoder:

6.1 Självhårdande läge

Två möjliga varianter finns:
a. Lämna kvar mindre överskott och avlägsna dem vid slutbearbetningen efter fullständig härdning.

b. Tack över lagningskanter med glyceringel efter avlägsnande av överskott i gelfasen och vänta tills härdningen är fullständig. Skölj av glyceringen med vatten när polymeriseringen är helt slutförd.

6.2 Ljuspolymerisering

Vid mindre överskott kan avlägsnandet ske genom ljushärdning. Bestråla då infästningsfogen områden 1-2 sek. vid genomsiktig färgvariant, och minst 10 sek. per segment vid opak färgvariant, med en LED-/ halogenlampa med en effekt på minst 1 000 mW/cm². Placerar lampan i justförsedd riktning så nära den yta som ska polymeriseras som möjligt. Under ljuspolymeriseringen måste lagningen fixeras i börpositionen. Tack över lagningskanter med glyceringel efter avlägsnande av överskott och besträla återigen i minst 10 sek. per segment.

Skölj av glyceringen med vatten när polymeriseringen är helt slutförd.

7. Slutbehandling

Överskott kan avlägsnas direkt efter polymeriseringen. Avlägsna hårdade överskott försiktigt med en finirdiamant resp. en lämplig silikon-polerskiva. Efterbearbeta och jämna till approximala områden med finir- och polliersmons.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Använd endast lämpliga dentinbindande medel.

- Vissa dentin-smältbindande medel är inte kompatibla med dubbelhårdande kompositmaterial. Se respektive bonding-tillverkarens anvisningar vid tevenshamter. För en optimalt vidhäftande förbindelse lämpara sig **Futurabond U**.

- Vid ögonkontakt: skölj omedelbart med mycket vatten och uppsök läkare. - Fenolsubstanter, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol leder till att härdningen av kompositmaterialet störs. Undvik därför att använda zinkoxid-eugenol cement eller annat material som innehåller eugenol i kombination med **Bifix Hybrid Abutment**.

- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befrir dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminium-borosilikatglas, titanoxid, HEDMA, BisGMA, fluorsilikatglas, pyrogen kieselgioxid, initiatörer, stabilisatorer, färgpigment

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

Avalfshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Obs:

Sammantagna rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Bifix Hybrid Abutment** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Uttörlig information finns även på www.voco.dental.

EL Οδηγίες χρήσης MD EE Iατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

To **Bifix Hybrid Abutment** είναι ένα ακτινοσκέρο, σύστημα στερέωσης διπλού πολυμερισμού, με βάση σύνθετο υλικό για τη μόνιμη στερέωση στεφανών κολοβώματος και μεσοδομών από μέταλλο, κεραμικό ή πολυμερές (σύνθετο ή PMMA) στην έπιστρεψη μορφοποιημένες βάσεις συγκόλλησης ή βάσεις τιτανίου (εξωστοματική εφαρμογή), σε εξατομικευμένα κολοβώματα από τιτανίου ή διοξείδιο του ζιρκονίου ή στη στολήρη οδοντική ουσία (συνδιαστικές εφαρμογές).

To **Bifix Hybrid Abutment** διατίθεται σε δύο παραλλαγές: ψηφιακής αδιαβάσιμης, ψηφιακής κάλυψης (λευκό/αδιαφανές) και γενικό/αδιαφανές και μια πριδιαστική παραλλага. Για την εκ των προτέρων επιλογή απόχρωσης διατίθενται χρωματικά σύμφωνες δοκιμαστικές πιάτες (Try-In).

Ενδείξεις:

Móniμη εξωστοματική και ενδοστοματική στερέωση στερεκατάσκευων (συμπεριλαμβανομένων μεσοδομών) από μέταλλο, κεραμικό, διοξείδιο του ζιρκονίου και πολυμερές (σύνθετο, υδροβιολικό κεραμικό ή PMMA) σε έπιστρεψη μορφοποιημένες βάσεις συγκόλλησης/τιτανίου (μόνο εξωστοματική), σε εξατομικευμένα κολοβώματα από τιτανίου και διοξείδιο του ζιρκονίου (εξωστοματικά και ενδοστοματικά), καθώς και στη στολήρη οδοντική ουσία.

Αντενδείξεις:

To **Bifix Hybrid Abutment** περιέχει μεθακυρικά, υπεροξείδιο του βενζολίου, BHT και αμίνες. To **Bifix Hybrid Abutment** δεν ha präparerat να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευασθητιών (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:

To **Bifix Hybrid Abutment** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

To χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων.

Χρήστης:

To εφαρμογή της **Bifix Hybrid Abutment** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση από οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

1. Επιλογή απόχρωσης (προαιρετικό)

Για την ενδοστοματική εφαρμογή, αφαίρεστε κατά περίπτωση την προσωρινή αποκατάσταση. Καθαρίστε το κολόβωμα ή το δοντί, εκπλύνετε ενδελέχως και στεγνώστε ελαφρύ με αέρα.

To χρωματική επίδραση του **Bifix Hybrid Abutment** στην αποκατάσταση μπορεί να προσομοιεύεται με ποτούπετη ημέρας.

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Μετά τον έλεγχο της χρωματικής επίδρασης, αφαιρέστε την εργασία και εκπλύνετε ενδελέχως με φεκαλώματα το κολόβωμα ή το δοντί και στη συνέχεια στεγνώστε επερηφανία.

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

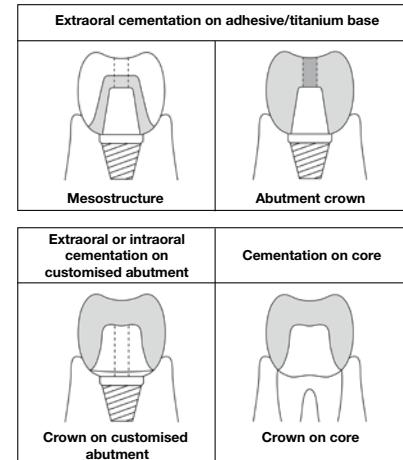
Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια ποτούπετη προσπεκτική της εργασίας με ελαφρύ πίεσο. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο συγκλονίσεως (κινύνος θραύσης της αποκατάστασης).

Τον έλεγχο της απόχρωσης της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύ

Bifix® Hybrid Abutment



HU Használati utasítás MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:

A Bifix Hybrid Abutment radiopak, kettős kötésű, kompozit bázisú rögzítő rendszer, fémról, kerámából vagy polimerből készült implantátumon rögzített koronák állandó cementálására hagyományos ragaszto- vagy titán kötőalapokon (extraorális alkalmazás), egyedi titánból vagy cirkónium-dioxiból készült felépítményekre vagy a kemény foganyagra (kombinált munkák).

A Bifix Hybrid Abutment két, nagymértekben opak, erősen maszkoló hatású változatban (fehér/opak és univerzális/opak) és transzluens változatban kapható. Az előzetes színválasztás érdekében a színben megegyező próbabapszták (Try-In) állnak rendelkezésre.

Javallatok:

Fémról, kerámából, cirkónium-dioxiból és polimerből (kompozit, hibrid kerámia vagy PMMA) készült szuprakonstrukciók tartós extra- és intráorális rögzítése (beleértve a mezostruktúrákat) hagyományos ragaszto- vagy titánbázsokon (extraorális alkalmazás), egyedi titánból vagy cirkónium-dioxiból készült felépítményekre (extra- és intráorális), valamint kemény foganyra.

Ellenjavallatok:

A Bifix Hybrid Abutment metakrilátot, benzil-peroxidot, BHT-t és aminokat tartalmaz. A Bifix Hybrid Abutment ezen összetevőivel szembeni ismert túlzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A Bifix Hybrid Abutment minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megközelés nélküli alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

A Bifix Hybrid Abutment-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

1. Színválasztás (opcionális)

Intraorális alkalmazás esetén adott esetben távolítsa el az ideiglenes fogpôtlást. A felépítményt vagy a fogat tisztítása meg, alaposan öblítse le, és finoman szárítsa meg levegővel.

A Bifix Hybrid Abutmentnek a helyreállításra gyakorolt színhatására a végeles munka Bifix Hybrid Abutment Try-In termékkel való bepróbálásával a kívánt színben színlátható. A Bifix Hybrid Abutment Try-In színtónusa megegyezik a teljesen megkötött Bifix Hybrid Abutment színtónusával. Színenlérülés érdekelben végezheti a Bifix Hybrid Abutment Try-In termékét a pôtlás belső felületére (41. típusú applikációs kanál). Ezután óvatosan, enyhé nyomással helyezze be a pôtlást. Ne végezzen okklúziós vizsgálatot (a helyreállítás előttének veszélye).

Ha a színháttét előntről, távolítsa el a pôtlást, és a Bifix Hybrid Abutment Try-In talpasban öblítse le vízpumpettel a kötési felülettel, a felépítményről vagy a fogról és a helyreállításról, majd szártásra meg. Ennek során a dentint ne szárítsa meg túl erősen.

2. Elökészítés extraorális alkalmazásra

Akalmazással kapcsolatos részletes információkért kérjük, vegye figyelembe a megfelelô tapadásjavító használati utmutatót is, valamint a megfelelô helyreállító anyagok előkészítésére vonatkozóan a gyártó utasításait.

2.1 Az adhezív – vagy titán alapú ill. az egyedi titán vagy cirkónium-dioxid felépítmény előkészítése

Az implantátum titán kötőalapját, valamint a csavarcsatornát viasszal vagy szilikonnal védje le. Teflonszalaggal vagy habszivacs pellettel zárja le. A ragasztófelületet megfelelô szörnyaggal szórja le (vegye figyelembe a gyártó megfelelô utasításait is). Alaposan távolítsa el a viasz és a szörnyág maradékait a megfelelô móser, gózsugár/és/vagy ultrahangos fûrdô segítségével. Ezután szárítsa meg levegővel.

2.2 Szilikátkerámából való munkadarabok előkészítése

A munkadarabot tisztítás meg ultrahangos fûrdôben és gózsugárral, majd szárítsa meg a levegőn. A kûlôs felületek viasz felhordásával védhetôk. A kötési felületet kezelje flúrsavas maratással (vegye figyelembe a gyártó utasításait), ezután alaposan öblítse le folyó vizzel, és szárítsa meg a levegőn.

Vigny fel megfelelô tapadásjavítót a munkadarab belsô oldalára (pl. Ceramic Bond kerámiaragaszto: vegye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg a levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

Vigyen fel megfelelô tapadásjavítót a munkadarab belsô oldalára (pl. Ceramic Bond kerámiaragaszto: vegye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

2.4 PMMA-munkadarabok előkészítése

Az esetleges leszörásban kapcsolatban vegye figyelembe a gyártó utasításait. Gondosan távolítsa el a szörnyág maradványait pl. ultrahangos fûrdôvel, és szárítsa meg a levegőn a kötési felületet. Ezután kondicionálja a kötési felületet megfelelô PMMA-tapadásjavítóval a használati utmutatónak megfelelôen. Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3. Elökészítés intraorális alkalmazásra

Az alkalmazással kapcsolatos részletes információkért kérjük, vegye figyelembe a megfelelô tapadásjavító használati utmutatót is, valamint a megfelelô helyreállítóanyagok előkészítésére vonatkozóan a gyártó utasításait.

A munkaterületet feltétlenül tartsa szárazon. Kofferdam felhelyezése ajánlott.

3.1 Az egyedi titán/cirkónium-dioxid felépítmény előkészítése

Ha a fogászati laboratóriumban még nem történt meg, a kötési felületet megfelelô szörnyaggal szórja le. Ennek során kövessé a mindenkor gyártó használati utasításait. Gondosan távolítsa el a szörnyág maradványait pl. ultrahangos fûrdôben, és szárítsa meg a kötési felületet.

Vigyen fel megfelelô tapadásjavítót az így elôkészített felületre (pl. Ceramic Bond kerámiaragaszto: vegye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg a levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.2 Szilikátkerámából való munkadarabok előkészítése

Az elökészítés során, teljes kerámia munkadarabot esetén a behelyezendő munka belsô kötési felületet fluorsavas maroszerrel kell kondicionálni. Ez rendszerint már a fogászati laboratóriumban megtörténik.

Ha a helyreállást még nem kondicionálta, készítse el megfelelô maroszerrel (vegye figyelembe a gyártó utasításait), majd alaposan öblítse le a folyó vizsel és szárítsa meg levegővel.

Vigyen fel megfelelô tapadásjavítót a munkadarab belsô oldalára (pl. Ceramic Bond kerámiaragaszto: vegye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg a levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.3 Fém, kompozit és cirkónium-dioxid pôtások előkészítése

Ha a fogászati laboratóriumban még nem történt meg, a kötési felületet megfelelô szörnyaggal szórja le (vegye figyelembe a gyártó utasításait). Gondosan távolítsa el a szörnyág maradványait pl. ultrahangos fûrdôben, és szárítsa meg a kötési felületet.

Vigyen fel megfelelô tapadásjavítót a munkadarab belsô oldalára (pl. Ceramic Bond kerámiaragaszto: vegye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg a levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.4 PMMA-pôtások előkészítése

Ha ez még nem történt meg a fogászati laboratóriumban, az esetleges leszörásban kapcsolatban vegye figyelembe a gyártó utasításait. Gondosan távolítsa el a szörnyág maradványait pl. ultrahangos fûrdôben, és szárítsa meg a kötési felületet.

Ezután kondicionálja a kötési felületet megfelelô PMMA-tapadásjavítóval a gyártó használati utmutatónak megfelelôen. Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.5 Kémény foganyag

Adott esetben távolítsa el az ideiglenes fogpôtlást. A fogat tisztítása meg, alaposan öblítse le, és finoman szárítsa meg a levegőn.

A Bifix Hybrid Abutment nem alkalmazható a nyitott pulpán vagy a pulpa közéleben lévô dentímen. A pulpa védelme érdekében használjon megfelelô alábélést (pl. kalcium-hidroxid préparátum vagy üvegionomer cementet).

Megjegyzés:

A munakörnyezetet feltétlenül tartsa tiszta és szárazon. Kofferdam felhelyezése ajánlott. A fogaknak a kofferdan alatti kiszártára befordítsa a befordításra szárhatalmát.

A Bifix Hybrid Abutment kettős kötésű anyagokhoz megfelelô bondinggal (pl. Futurabond U) kell használni. Ehhez vegye figyelembe a megfelelô használati útmutatót.

4. Extraorálisan ragasztott felépítmények fertôltenítése/sterilizálása

A ragasztott felépítményt beillesztse előtt etanol tartalmú fertôltenítôszerekkel fertöljen vagy sterilizálja (vegye figyelembe az egyes komponensekre vonatkozóan a gyártó utasításait).

5. A pôtlás cementálása Bifix Hybrid Abutmenttel

Hûtôszekrényben történô tárolás esetén a használat előtt várja meg, amíg az anyag szabóhômésekletû melegszik.

A pôtlás cementálása előtt az esetleges tartozékokat vagy egyéb csatlakozóanyagokat vezetjönél vagy hasonló anyaggal le kell szigetelni. Szûkös esetén blokkolja a munkadarab csavarcsatornáját.

Keverôcsôrök:

9-es vagy 11-es típus. A 11-es típus 4-es vagy 4-es vagy 1-es típusú applikációs felülettel látóthat el.

Vegye le a QuickMix feckeskönd záró kupakját. minden használat előtt préselje az anyagot addig, amíg az mindekknyilagosan egyenletesen továbbítódik. Ezután helyezze a keverôcsôrt a helyére és (90°-ot fordítva az óramutató járásával megegyezően) rögzítse.

Az igert termékjellemzôk csak a szállításhoz mellékelt és tartozéként is kaphatók eredeti keverôcsôrök használatára valók. A Quick-Mix feckesköndköték az alkalmazáson követôen szorosan lezárnak tarolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyilásokat az anyag szabad áramlásként ellenőrizzel kell.

Az anyagot csak követôlennel a rögzítés előtt keverje össze. A keverés kezdeteitől számítva kb. 2 min. Az anyag a kiadagolás során automatikusan buborék- és habimentesítôként keverôcsôraknak szolgálhat. Ezután összekeverdik a kanílben, és közvetlenül felhelyezzék a keverôcsôrba a taroláshoz. A keverôcsôrba a helyreállítást énnyi nyomással egyenletesen rögzítse. **A kötési idô extraorálisan, szabóhômésekleten (23 °C) kb. 7 perc; intraorálisan (37 °C) a kötési idô kb. 4 min.**

A nagyobb felesleget habszivacs pellettel, egyszer használatos esettel vagy fogszemmel lehet eltávolítani. Az approximális területeken a fogszem ajánlott. Ennek során azonban először egy kis felesleget meg kell hagyni a ragasztási felületen (lásd 6.). A hányosságok elkerülése érdekében a következô módszerek választhatók:

6. A felesleg eltávolítása

Minden mûanyagbázisú anyagnál, a Bifix Hybrid Abutment esetén is a levegô oxigénjével érintkezô felületeket nem kíményednek ki teljesen. A ragasztási felületen a rögzítés után eltávolíthati. Az approximális területeken a fogszem ajánlott.

Ennek során azonban először egy kis felesleget meg kell hagyni a ragasztási felületen (lásd 6.). A hányosságok elkerülése érdekében a következô módszerek választhatók:

6.1 Önkötô mod

Két váltózat között lehet választani:

a. Kis mennyiségi felesleget meghagyni, és teljes kikeményedés után a rögzítésre köthetôl fogolj.

b. A helyreállítás peremét a felesleg eltávolítása után gelfázisban gliceringével lefedni, és a teljes kikeményedést megvárná. A polimerizáció teljes befejezôdésé után a gliceringélt visszel leobiliteni.

6.2 Fotopolimerizáció

Kis mennyiségi felesleg esetén az eltávolítás a fénrye kötés után végezhetô. Ehhez a ragasztási felületet az attól származó rögzítés után 1-2 másodpercig, opak színváltozat esetén legalább 10 másodpercig, szemgenseménként legalább 1000 mW/cm² fénylejtésintensity LED-/halogénlámpával kell besugárni. A fénylejtéselô ablakot a lehetséges legközelebbi maroszerossal a polimerizáló felületre. A fotopolimerizáció alatt a helyreállítást az előírt pozícióban kell rögzíteni. A felesleg eltávolítása után a helyreállítás peremét fedje le gliceringével, majd újra világításra meg szemgenseménként legalább 10 másodpercig.

A polimerizáció teljes befejezôdése után a gliceringélt visszel leobiliteni.

6.3 Kidolgozás

A felesleg eltávolítása a polimerizáció után lehetséges. A kikeményedett felesleget óvatosan távolítsa el a finirrozó gyártással.

Nagyobb felesleg esetén a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

A finirrozásra a felesleget a finirrozó gyártással le kell rögzíteni.

Descrierea produsului:

Bifix Hybrid Abutment este un sistem de fixare radio-opac, bipolimerizabil, pe bază de compozit, pentru fixarea durabilă a coroanelor de sprinj și mezostructurilor din metal, ceramică sau polimeri (compozit sau PMMA) pe baze confectionate din adeziv sau din titan (aplicație extraorală), bonturi individuale din titan și dioxid de zirconiu sau pe substanță dentară dură (lucru combinat).

Bifix Hybrid Abutment este disponibil în două variante deosebit de opace, cu efect puternic de mascare (alb/opac și universal/opac) și într-o varianta translucidă. Pentru a putea face în avans o selecție cromatică, sunt disponibile paste Try-In în culori corespunzătoare.

Indicații:

Fixare durabilă extra- și introrâla supraconstrucțiilor (incl. mezostructuri) din metal, ceramică, dioxid de zirconiu și polimeri (compozit sau PMMA) pe baze confectionate din adeziv/titan (doar extraorală), pe bonturi individuale din titan și dioxid de zirconiu (extra- și intraoral), precum și pe substanță dentară dură.

Contraindicații:

Bifix Hybrid Abutment conține metacrilat, peroxid de benzilo, BHT și amine. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Bifix Hybrid Abutment**.

Grupa țintă de pacienți:

Bifix Hybrid Abutment se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vîrstă sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Bifix Hybrid Abutment** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:**1. Selectie cromatică (optional)**

În cazul utilizării intraorale, îndepărtați eventualul dispozitiv temporar. Curățați dintele sau bontul, spălați-l temeinic și uscați usor cu aer.

Efectul cromatic al **Bifix Hybrid Abutment** asupra restaurării poate fi simulațat prin introducerea lucrării definitive cu **Bifix Hybrid Abutment Try-In** în culorile prevăzute. Tonul de culoare al **Bifix Hybrid Abutment Try-In** corespunde tonului de culoare al respectivelui tip de **Bifix Hybrid Abutment** întărit. Pentru verificarea culorii aplicații **Bifix Hybrid Abutment Try-In** pe suprafața interioară a piesei de prelucrat (canula de aplicare tip 41). Introduceți apoi piesa, apăsând usor. Nu efectuați o verificare de coluze (pericol de rupere a restaurării).

Dacă efectul cromatic a fost verificat, îndepărtați piesa și spălați temeinic **Bifix Hybrid Abutment Try-In** cu un spray cu apă de pe baza din adeziv, de pe bont sau de pe diante și de pe restaurare și apoii uscați. Nu uscați dentina prea puternic.

2. Pregătire pentru aplicație extraorală

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

2.1 Pregătirea bazei din adeziv/titan, resp. a bontului individual din titan sau dioxid de zirconiu

Protejați suprafața de legătură implant-bază din titan, precum și canala de surub cu cărău sau silicon, resp. închideți complet cu bandă Teflon sau peleți de spumă. Sablati suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat (înțeț seamă de indicațiile producătorului). Îndepărtați temeinic cărea și resturile de material de sablare cu un instrument, un dispozitiv cu jet de abur și/sau baie de ultrasunete. Uscați apoi cu aer.

Aplicați agent de aderență adecvat pe suprafața astfel pregătită (de ex. **Ceramic Bond**): aplicații, lăsată să acioneze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

2.2 Pregătirea pieselor de prelucrat din ceramică din silicon

Curățați piesa în baie de ultrasunete cu dispozitiv cu jet de abur și uscați cu aer. Pentru protejarea suprafetelor exterioare se poate aplica căreia. Trătați suprafața de lipire cu agent coroziv pe bază de acid fluorhidric (respectați indicațiile producătorului), apoi spălați temeinic cu apă curată și uscați cu aer.

Aplicați agent de aderență adecvat pe interiorul piesei (de ex. **Ceramic Bond**: aplicații, lăsată să acioneze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

2.3 Pregătirea pieselor de prelucrat din metal, compozit și dioxid de zirconiu

Pentru protejarea suprafetelor exterioare se poate aplica căreia. Sablati suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat (înțeț seamă de indicațiile producătorului). Pentru controlul procesului de sablare, suprafața de lipire poate fi marcată cu o culoare înaintea sablării. Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare în baie de ultrasunete sau cu un dispozitiv cu jet de abur și uscați suprafața de lipire cu aer.

Aplicați agent de aderență adecvat pe interiorul piesei (de ex. **Ceramic Bond**: aplicații, lăsată să acioneze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

2.4 Pregătirea pieselor de prelucrat din PMMA

Respectați indicațiile producătorului în vederea unei eventuale sablări. Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare, de ex. în baie de ultrasunete, și uscați suprafața de lipire cu aer. Condiționați apoi suprafața de lipire cu un agent de aderență PMMA adecvat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

3. Pregătire pentru aplicare intraorală

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

Câmpul de lucru trebuie menținut neapărat uscat. Se recomandă aplicarea unui „sistem de digă” pentru a izola dintele.

3.1 Pregătirea bontului individual din titan sau dioxid de zirconiu

Dacă acest lucru nu a fost deja realizat în laboratorul stomatologic, sablati suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat. Urmați în acest sens informațiile de utilizare ale respectivelui producător. Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare, de ex. în baie de ultrasunete și uscați suprafața de lipire.

Aplicați agent de aderență adecvat pe suprafața astfel pregătită (de ex. **Ceramic Bond**: aplicații, lăsată să acioneze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

3.2 Pregătirea pieselor de prelucrat din ceramică din silicon

Pentru pregătire, în cazul pieselor complet ceramică, este necesară condiționarea cu un agent coroziv pe bază de acid fluorhidric a suprafetei de lipire interne a lucrării care urmărează să fie introdusă. Acest lucru are loc, de regulă, în laboratorul stomatologic.

În cazul în care restaurarea încă nu a fost conditionată, realizați pregătirea cu un agent coroziv adecvat (respectați indicațiile producătorului), spălați apoi temeinic cu apă curată și uscați cu aer.

Aplicați agent de aderență adecvat pe interiorul piesei (de ex. **Ceramic Bond**: aplicații, lăsată să acioneze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

3.3 Pregătirea pieselor de prelucrat din metal, compozit și dioxid de zirconiu

Dacă acest lucru nu a fost deja realizat în laboratorul stomatologic, sablati 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 uscați suprafața de lipire.

Aplicați agent de aderență adecvat pe interiorul piesei (de ex. **Ceramic Bond**: aplicații, lăsată să acioneze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

3.4 Pregătirea pieselor de prelucrat din PMMA

Dacă nu a fost deja realizată în laboratorul stomatologic, respectați indicațiile producătorului în vederea unei eventuale sablări. Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare, de ex. în baie de ultrasunete și uscați suprafața de lipire.

Conditionați apoi suprafața de lipire cu un agent de aderență PMMA adecvat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

3.5 Substantă dentară dură

Îndepărtați eventualul dispozitiv temporar. Curățați dintele, spălați-l temeinic și uscați usor cu aer. **Bifix Hybrid Abutment** nu trebuie aplicat pe pulpa deschisă sau pe dentina din apropierea pulpei. Pentru protejarea pulpei utilizati un fond de cavitate adecvat (de ex. preparat de hidroxid de calciu și/sau ciment ionomer de sticlă).

Indicație:

Câmpul de lucru trebuie menținut neapărat curat și uscat. Se recomandă aplicarea unui „sistem de digă” pentru a izola dintele. Prin uscarea dintelor sub digă este posibilă influențarea culorii.

Bifix Hybrid Abutment trebuie utilizat cu un adeziv adecvat pentru materialele bipolimerizabile (de ex. **Futurabond U**). În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare.

4. Dezinfectarea/sterilizarea supraconstrucțiilor lipite extraoral

Inainte de incorporare, supraconstrucția lipită trebuie dezinfecțiată cu un dezinfectori pe bază de etanol sau poate fi sterilizată (respectați indicațiile producătorilor componentelor individuale).

5. Fixarea piesei de prelucrat cu **Bifix Hybrid Abutment**

La depozitionarea în frigider, inainte de utilizare se reducă materialul la temperatură încăpării. Înainte de fixarea piesei izolați cu vaselină sau similar evenuale elemente de atașare sau conectori.

Eventual deblocați canalul de surub al piesei.

Vârfuri de mixare:

Tip 9 sau tip 11. Vârful de mixare tip 11 poate fi prevăzut cu un cap de aplicare tip 4 sau tip 1.

Se îndepărtează capacul de închidere de pe seringă QuickMix. Înainte de orice utilizare, scoateți materialul, prin apăsare, până când din ambele capete ale cartușului se distribuie materialul în mod uniform. Apoi introduceți un vârf de mixare în vârful cartușului și blocăți-l (cu o rotație de 90° în sens orar).

Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.

Vârful de amestecare fixat servește numai utilizator. După utilizare, depozitați seringa QuickMix bine închișă. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru a verifica dacă fluxul de material nu este impiedicat.

Amenescăți materialul doar imediat înaintea fixării. Timpul necesar prelucrării la temperatura camerei (23 °C) este de cca. 2 min. de la începerea amenescării. La aplicarea în canălu materialul este amestecat automat fără bule și fără erori și poate fi aplicat direct pe suprafețele de contact pregătite. Introducăt restaurarea și fixați preșadă constant cu o apăsare ușoară. **Timpul de priză, extraoral la temperatură camerei (23 °C) este de cca. 7 min; intraoral (37 °C) timpul de priză este de cca. 4 min.**

Surpușurile mari pot fi îndepărtați cu peleți de spumă, o pensulă de unică folosință sau atât dentară. În suprafață proximală se recomandă atât dentară. Surpușurile de mici dimensiuni ar trebui lăsate întâi la röstul de fixare (vezi 6.) pentru a evita apariția suprafacetelor cu insuficient material.

6. Îndepărtarea surpușului

Ca în cazul tuturor materialelor pe bază de material plastic, și la **Bifix Hybrid Abutment** suprafetele aflate în contact cu oxigenul din aer nu se întârsează complet. Pentru evitarea suprafetelor cu insuficient material în röstul de fixare există următoarele metode:

6.1 Modul de autosolidificare

Sunt disponibile două variante:

a. Se lasă surpușurile de mici dimensiuni și se îndepărtează după solidificarea completă, în cadru finisării ulterioare.

b. După îndepărtarea surpușului acoperiți marginile restaurării în fază de gel cu gel de glicerină și aşteptați solidificarea completă. După încheierea completă a polimerizării spălați gelul de glicerină cu apă.

6.2 Fotopolimerizare

În cazul surpușurilor reduse îndepărtarea se poate realiza după fotopolimerizare. În acest sens fotopolimerizați cu o lampă cu LED/halogen, cu o putere de minim 1000 mW/cm², röstul de fixare timp de minim 1-2 s, în cazul varianței translucide și minim 10 s per segment în cazul varianței opace. Tintări față de leșire a luminii că mai aproape se pot suprapune care trebuie polimerizată. În timpul fotopolimerizării, restaurarea, trebuie fixată pe poziție. După îndepărtarea surpușului acoperiți marginile restaurării cu gel de glicerină fotopolimerizării din nou timp de minim 10 s. După încheierea completă a polimerizării spălați gelul de glicerină cu apă.

7. Finisare

Îndepărtați surpușul este posibilă direct după polimerizare. Îndepărtați cu atenție surpușurile întărite, folosind un diamant de finisaj, resp. un polizor de silicon adecvat. Finisati suprafețele proximale cu benzi de finisare și șlefuire și netezăți.

Indicații, măsuri de precauție:

- Utilizați numai agenti de aderență adecvati.

- Unii agenti de aderență smart-dentină nu sunt compatibili cu compozitul bipolimerizabil. Dacă aveți îndoială încălză agentul de aderență și respectați indicațiile producătorului respectivului adeziv. Pentru aderență optimă se poate utiliza **Futurabond U**.

- În cazul contactului cu ochii se va clăti imediat cu multă apă și se va consulta un medic.

- 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 Hybrid Abutment**.

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

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticla borosilicată bariu aluminiu, dioxid de titan, HEDMA; BisGMA, sticla fluorosilicat, dioxid de silicu și progen, inițiatori, stabilizatori, pigmenti cromatici

Păstrare:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utilize produsul după data expirării. Se recomandă depozitarea în frigider.

Eliminare:

Eliminarea produsului conform dispozitilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidente 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 ar apăra sau ar putea apărea în legătură cu **Bifix Hybrid Abutment** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Bifix Hybrid Abutment** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUAMED – <https://ec.europa.eu/tools/euamed>).

Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Описание на продукта:

Bifix Hybrid Abutment е непрозрачна за рентгенови лъчи, двойновъръзваща се система за закрепване на композитна основа, предназначена за тръбно закрепване на абатмънт корони и мезоструктури от метал, керамика или полимер (композит или PMMA) върху конфекционирани основи за залепване или титанови основи (екстраваролно приложение), индивидуални абатмънти от титан или циркониев диоксид или (алуминий) към тези съставки **Bifix Hybrid Abutment** не трябва да се прилага.

Показания:

Bifix Hybrid Abutment съдържа метакрилати, бензоилпероксид, BHT (бутилхидрокситулол) и амини. При установена съръчкувствителност (аллергии) към тези съставки **Bifix Hybrid Abutment** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на изискованията на предизначението и съответствията на изискванията на изискованията на предизначението.

Потребители:

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

Приложение:**1. Избор на цвет (опционално)**

При интраваролно приложение отстранете евентуална закрепвана съръчкувствителна конструкция. Почистете абатмънта или зъбъба, изплакнете го с въздух.

Цветовият ефект на **Bifix Hybrid Abutment** върху реставрацията може да се види във въздушния лист на **Bifix Hybrid Abutment** U. Интензитетът на ефекта може да се види във въздушния лист на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

Съветът на производителя е, че цветовият ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In съответства на цветовия ефект отстранете заготовката и с воден спрей измийте старателно **Bifix Hybrid Abutment Try-In** върху вътрешната повърхност на заготовката (апликация на канюла tip 41).

След това внимателно поставете заготовката с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In върху външната повърхност на реставрацията (посредством въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In).

След това внимателно поставете заготовката с воден спрей и подсушете го с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

Въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In може да се види във въздушния лист на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

2. Подготовка за екстраваролно приложение

За подобри указания относно използването вземете под внимание също инструкциите за употреба на съответната адхезионен агент, както и указанията на производителя относно подготовката на съответните реставрационни материали.

След това поставете заготовката с воден спрей и подсушете го с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

След това внимателно поставете заготовката с воден спрей и подсушете го с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

След това внимателно поставете заготовката с воден спрей и подсушете го с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

3. Подготовка на заготовки от метал, композит и циркониев диоксид

За защита на външните повърхности може да се нанесе възксъ. С подсушете материала за струйна обработка по външните повърхности за залепване (спазвайте указанията на производителя за залепване). За контрол на процеса на струйна обработка – преди струйната обработка – може да се извърши цветно маркиране на повърхността за залепване. Отстранете старателно остатъците от материала за струйна обработка в ултразвукова вана или посредством пароструйка и подсушете повърхността за залепване с въздух.

Въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In може да се види във въздушния лист на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

След това внимателно поставете заготовката с воден спрей и подсушете го с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

След това внимателно поставете заготовката с воден спрей и подсушете го с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

След това внимателно поставете заготовката с воден спрей и подсушете го с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

След това внимателно поставете заготовката с воден спрей и подсушете го с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

След това внимателно поставете заготовката с воден спрей и подсушете го с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

След това внимателно поставете заготовката с воден спрей и подсушете го с въздушният ефект на **Bifix Hybrid Abutment** Try-In.

Върху вътрешната страна на заготовката нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **Ceramic Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете със въздух). Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3.3 Подготовка на заготовки от метал, композит и циркониев диоксид

Ако все още не е извършена в денталната лаборатория, извършийте струйна обработка на повърхността за залепване с подходящ материал за струйна обработка (спазвайте указанията на производителя). Отстранете старателно остатъци от материала за струйна обработка, напр. в ултразвукова вана, и подсушете повърхността за залепване.

Върху вътрешната страна на заготовката нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **Ceramic Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете със въздух). Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3.4 Подготовка на заготовки от PMMA

Ако все още не е извършена в денталната лаборатория, спазвайте указанятията на производителя по отношение на евентуална струйна обработка. Отстранете старателно остатъци от материала за струйна обработка, напр. в ултразвукова вана, и подсушете повърхността за залепване.

След това кондиционирайте повърхността за залепване с подходящ адхезионен агент за PMMA в съответствие с инструкцията за употреба на производителя. Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3.5 Търъда зъбна субстанция

При необходимост отстраниете временната конструкция. Почистете зъба, изплакнете старателно и подсушете леко със въздух.

Bifix Hybrid Abutment не трябва да се налага върху отворена пулпа или намира се близо до пулпата дентин. За защита на пулпата използвайте подходяща подложка (напр. препарат от капциев хлорид и/или стъкло-йономерен цимент).

Указание: Работната среда трябва непременно да се поддържа чиста и суха. Препоръчва се поставяне на кофердам. Вследствие изсушаване на зъбите под кофердама може да се появият цветовият ефект.

Bifix Hybrid Abutment трябва да се използва с подходящ за двойновъръзващи се материали бонд (напр. **Futurabond U**). За целта спазвайте съветната инструкция за употреба.

4. Дезинфекция/Стерилизация на екстраорално залепени супраконструкции

Преди интегрирането залепената супраконструкция трябва да се дезинфекцира със съдържащ етапон дезинфектант или може да се стерилизира (спазвайте указанията на производителите на отделните компоненти).

5. Закрепване на заготовката с **Bifix Hybrid Abutment**

При съхранение в хладилник използвайте материала след достигане на стайна температура.

Преди закрепване на заготовката изолирайте евентуални атакъмъти или други конектори с вазелин или др.

При необходимост запълнете канала за винта на заготовката.

Смесителни канюли:

Тип 9 или тип 11. На смесителната канюла тип 11 може да се постави апликационен накрайник тип 4 или тип 1.

Отстранете завързателя капачка от спринцовката QuickMix. Преди всяка употреба изтичквайте материала, докато той започне да изтича равномерно от двета отвора. След това поставете и фиксирайте смесителната канюла (чрез завъртане на 90° по часовниковата стрелка).

Гарантиранныите 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 пълно затворена. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

Смесите материала едва непосредствено преди закрепването. Времето за използване при стайна температура (23 °C) е около 2 мин. от започване на смесването. При изтичкването в канюлата материалът автоматично се смесва без мехурчета и дефекти и може да се наляе директно върху подгответите контракти повърхности.

Поставете реставрацията и я фиксирайте равномерно с лек натиск. **Времето за втвърдяване при екстраорално приложение на стайна температура (23 °C) е около 7 мин.**, а при интраорално приложение (37 °C) времето за втвърдяване е около 4 мин.

По-големи излишъци могат да се отстраният с пеногластов дентален пелет, четка за еднократна употреба или дентален конец. В апраксималните пространства се пропоръчва копринен конец за зъби. Но при това на първо време трябва да се оставят малки излишъци по фугата за закрепване (вж. 6.), за да се избегне недостиг на материали.

6. Отстраняване на излишъци

Както при всички материали на синтетична основа, така и при **Bifix Hybrid Abutment** намирайте се в контакт с кислорода от въздуха повърхности не се втвърдяват напълно. За избягване на недостиг на материал във фугата за закрепване може да се избира между следните методи:

6.1 Самотвърдявани се режим

Може да се избира между два варианта:

- Оставяте се малки излишъци и след пълно втвърдяване се отстраняват при последваща изработка.
- След отстраняване на излишъците в гел фазата ръбовете на реставрацията се покриват с глицеринов гел и се изчаква пълно втвърдяване. След напълно завършване полимеризацията отмийте глицериновия гел с вода.

6.2 Фотополимеризация

При малки излишъци отстраняването може да се извърши след светлинното втвърдяване. За целта осветете областите на фугата за закрепване при полуизразчен вариант на цвета за 1-2 сек., а при непрорачни варианти на цвета за минимум 10 сек. на сегмент с LED/халогенова лампа със светлинна мощност от минимум 1000 mW/cm². Дръжте изходящото прозорче за светлината възможно най-близо до повърхността, която ще полимеризира. По време на фотополимеризацията реставрацията трябва да се фиксира на крайната позиция. След отстраняване на излишъците покройте ръбовете на реставрацията с глицеринов гел и повторно осветете всеки сегмент за минимум 10 сек.

След напълно завършване полимеризацията отмийте глицериновия гел с вода.

7. Изработка

Отстраняването на излишъците е възможно непосредствено след полимеризацията. Внимателно отстраниете втвърдените излишъци с финиращ димант, респ. с подходящ силиконов накрайник за полиране. Обработете допълнително и загладете апраксималните области с финираща и полираща лента.

Указания, Предпазни мерки:

- Използвайте само подходящи адхезионни агенти.
- Някои адхезионни агенти за емайл и дентин не са съвместими с двойновъръздаващи се композити. В случаи на съмнение вземете под внимание информацията за употреба на съветната производител на бонда. За оптимална адхезия е подходящ **Futurabond U**.

- При контакт с очите незабавно измийте с много вода и потърсете медицинска помощ.

- 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 избяга в комбинация с **Bifix Hybrid Abutment**.

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

Състав (в нисходящ ред по количеството):
бариво-алуминиево боросиликатно стъкло, титанов диоксид, HEDMA, BisGMA, флуоросиликатно стъкло, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, оцветяващи пигменти

Съхранение:

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

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължения за уведомяване:

Сериозни проишествия, 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 Hybrid Abutment**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Bifix Hybrid Abutment** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL

Navodila za uporabo MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Bifix Hybrid Abutment je pritrdilni sistem z dvojnim strijevanjem na osnovi kompozita, neprepusten za rentgenske žarke, za trajno pritrjevanje kron opornika in mezostrukturi iz kovine, keramike ali polimera (kompozit ali PMMA) na že pripravljene lepljive ali titanove podlage (ekstraoralna uporaba), posamezne opornike iz titanovega ali cirkonijevega dioksiда ali na trdno zobno površino (kombinirano delo).

Bifix Hybrid Abutment je na voljo v dveh zelo neprozornih različicah z močno masko (bel/a/neprizorna in univerzalna/neprizorna) ter v prosjoni različici. Na voljo so barvno usklajene paste Try-In, tako da lahko vnaprej izberete varo.

Indikacije:

Trjana ekstraoralna in intraoralna pritrditev nadgradjen (vključno z mezostrukturami) iz kovine, keramike, cirkonijevega dioksiда in polimera (kompozit, hibridna keramika ali PMMA) na že pripravljene lepljive/titanove podlage (samo ekstraoralno), na posamezne opornike iz titanovega in cirkonijevega dioksiда (ekstraoralno in intraoralno) ter na trdno zobno površino.

Kontraindikacije:

Bifix Hybrid Abutment vsebuje metakrilat, benzol peroksid, BHT in amine. Pri znovačljivosti (alergija) na te sestavine materiala **Bifix Hybrid Abutment** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Bifix Hybrid Abutment se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih kolikve omitej glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Bifix Hybrid Abutment uporablja strokovno usposobljen uporabnik zuba medicine.

Uporaba:

1. Izbrave barve (izbirno)

Pri intraoralni uporabi po potrebi odstranite začasno zaličivo. Opornik ali zob občistite, temeljito sperite in na raho posušite z zrakom.

Barevni učinek **Bifix Hybrid Abutment** na obnovu je mogoče simulirati z uporabo dokončnega dela z **Bifix Hybrid Abutment Try-In** na notranjo površino obdelovanca.

Nato obdelovanec previdno vstavite v rahlim pritiskom. Nikar ne preverjate okluzijo (obstaja nevarnost зloma obnove).

Ко je barvin učinek preverjen, odstranite obdelovanec in **Bifix Hybrid Abutment Try-In** z vodnim razpršilom temeljito sperite z lepljive podlage, opornika ali zoba in obnove in nato posušite. Pri tem dentina ne posušite preveč.

2. Priprava na ekstraoralno uporabo

Za podrobne napotke o uporabi upoštevajte tudi navodila za uporabo ustrezne adhezivne sredstva in proizvajalčeva navodila za pripravo ustreznih materialov za obnovu.

2.1 Priprava lepljine ali titanove podlage oz. posamezne opornike iz titanovega ali cirkonijevega dioksiда

Vezivo površin implant-titanova podlaga ter vijačni kanal заштите с въском или silikonom oz. zaprite s teflonskim trakom ali penastim peletom. Lepilo površin poskajte z ustreznim abrazivom (ustrezno upoštevajte tudi navodila proizvajalca).

Vosek in ostanke abraziva temeljito odstranite z instrumentom, parnim curkom in/ali ultrazvočno kopeljo. Nato posušite z zrakom.

Nato pripravljeno površine nanesite ustrezno adhezivno sredstvo (npr. **Ceramic Bond**: nanesite, pustite delovati 60 s in skrbno posušite z zrakom). Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

Za začetno vezne površine implant-titanova podlaga in vijačni kanal (npr. **Bifix Hybrid Abutment Try-In**) нанесете lepljivo silični gels (npr. **QuickMix**), nato temeljito sperite s tekočo vodo in posušite z zrakom.

Na notranjo stran obdelovanca nanesite ustrezno adhezivno sredstvo (npr. **Ceramic Bond**: nanesite, pustite delovati 60 s in skrbno posušite z zrakom). Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

2.2 Priprava obdelovanec iz silikatne keramike

Obdelovanec ocistite в ultrazvočni kopeli и с парним curkom ter posušite z zrakom. Za začetni zunanjji površini lahko nanesete vosek. Lepilo površin poskajte z ustreznim abrazivom (z upoštevajte tudi navodila proizvajalca).

Nato lepljivo površin obdelajte z ustreznim adhezivnim sredstvom PMMA v skladu z navodili za uporabo. Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

2.3 Priprava obdelovanec iz kovine, kompozita и cirkonijevega dioksiда

Upoštevajte navodila proizvajalca glede možnega peskanja. Ostanke abraziva odstranite npr. z ultrazvočno kopeljo in lepljivo površin posušite z zrakom.

Nato lepljivo površin obdelajte z ustreznim adhezivnim sredstvom PMMA v skladu z navodili za uporabo. Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

2.4 Priprava obdelovanec iz PMMA

Upoštevajte navodila proizvajalca navodila glede možnega peskanja. Ostanke abraziva odstranite npr. z ultrazvočno kopeljo in lepljivo površin posušite z zrakom.

Nato pripravljeno površine nanesite ustrezno adhezivno sredstvo (npr. **Ceramic Bond**: nanesite, pustite delovati 60 s in skrbno posušite z zrakom). Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

2.5 Priprava obdelovanec iz silikatne keramike

Priprava polnokeramičnih obdelovanec poteka tako, da se notranja površina за ledzenie izdelka, ki ga želite vstaviti, obdelava s sredstvom za jedkanje, ki vsebuje fluorosilikatno kislino. Običajno se to zgodi že v zotehničnem laboratoriju.

Če obnova se ni bila obdelana, jo pripravite z ustreznim sredstvom za jedkanje (upoštevajte navodila proizvajalca), nato temeljito sperite z tekočo vodo in posušite z zrakom.

Na notranjo stran obdelovanca nanesite ustrezno adhezivno sredstvo (npr. **Ceramic Bond**: nanesite, pustite delovati 60 s in skrbno posušite z zrakom). Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

2.6 Priprava obdelovanec z siličnim dioksidom

Priprava polnokeramičnih obdelovanec poteka tako, da se notranja površina za ledzenie izdelka, ki ga želite vstaviti, obdelava s sredstvom za jedkanje, ki vsebuje fluorosilikatno kislino. Običajno se to zgodi že v zotehničnem laboratoriju.

Če obnova se ni bila obdelana, jo pripravite z ustreznim sredstvom za jedkanje (upoštevajte navodila proizvajalca), nato temeljito sperite z tekočo vodo in posušite z zrakom.

Na notranjo stran obdelovanca nanesite ustrezno adhezivno sredstvo (npr. **Ceramic Bond**: nanesite, pustite delovati 60 s in skrbno posušite z zrakom). Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

3.3 Priprava obdelovanec iz kovine, kompozita и cirkonijevega dioksiда

Če то се ни било storjeno в собном laboratoriju, lepljivo površino poskajte z ustreznim abrazivom (upoštevajte navodila proizvajalca). Ostanke abraziva skrbno odstranite npr. v ultrazvočni kopeli in lepljivo površino posušite.

Na notranjo stran obdelovanca nanesite ustrezno adhezivno sredstvo (npr. **Ceramic Bond**: nanesite, pustite delovati 60 s in skrbno posušite z zrakom). Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

3.4 Priprava obdelovanec iz PMMA

Če to se ni bilo storjeno v zotehničnem laboratoriju, upoštevajte navodila proizvajalca glede morebitne peskanja. Ostanke abraziva skrbno odstranite npr. v ultrazvočni kopeli in lepljivo površino posušite.

Nato lepljivo površin obdelajte z ustreznim adhezivnim sredstvom PMMA v skladu z navodili za uporabo proizvajalca. Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

3.5 Trdna zoba površina

Po potrebi odstranite začasno zaličivo. Zob ocistite, temeljito sperite in na raho posušite z zrakom.

Bifix Hybrid Abutment se ne sme nanašati na odprtlo zoba pulpo ali dentin v bližini pulpe. Za zaščito zoba pulpe uporabite ustrezno spodnj spolnitve.

Opozorilo: Delovno okolje mora бити обвено чисто в suho. Prijoročljiva je uporaba gumijaste ponjave – koferdame. S sušenjem zob pod gumijasto заščito se lahko barni oditi spreminjanje.

Bifix Hybrid Abutment je treba uporabiti z lepljilom, primernim za materiale z dvojnim strijevanjem (npr. **Futurabond U**). V ta namen upoštevajte ustrezna navodila proizvajalca glede posamezne komponente.

4. Razkuževanje/sterilizacija ekstraoralno lepljenih nadgraden

Lepljeno nadgradje je treba pred vgrajdo dezinficirati s sredstvom za razkuževanje, ki vsebuje etanol ali pa ga mogče sterilizirati (upoštevajte navodila proizvajalca) glede posamezne komponente.

5. Pritrditev obdelovanca z **Bifix Hybrid Abutment**

V primeru hranjenje в хладилник naj bo material pred uporabo некaj часа на sobni temperaturi.

Pred pritrditvijo obdelovanca izolirajte morebitne nastavke ali druge priključke z vazelinom ali podobnim.

Po potrebi blokirajte vijačni kanal obdelovanca.

6.1 Samostojno uporabo:

Na voljo sta dve različici:

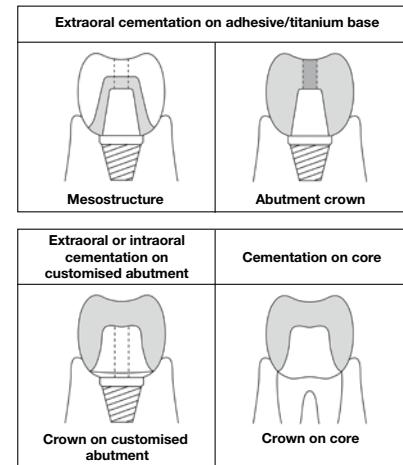
- a. Manjše ostanke materiala pustite in jih po popolni strditvi odstranite med končno izdelavo.
- b. Po odstranitvi presežkov v gelni fazi pokrjite robove obnove z glicerinskim gelom in počakajte, da popolnoma strdi. Ko je polimerizacija končana, glicerinski gel sperite z vodo.

6.2 Odstranitev odvečnega materiala

Kot pri vseh materialih na osnovi plastike se tudi pri **Bifix Hybrid Abutment** površine obnove neposredno na pripravljeni površini. Vstavite obnovno in jo enakomerno pritrdite z rahlim pritiskom. Čas vezave je **ekstraoralno pri sobni temperaturi (23 °C)** približno 2 minuti od začetka mešanja.

Material se pri izkidanju samodejno zmeša в kanili brez mehurčkov in brez napak in ga lahko nanesete neposredno na pripravljeni površini.

Vstavite obnovno в обновo и jo enakomerno pritrdite z rahlim pritiskom. Čas vezave je **pri sobni temperaturi (23 °C)** približno 7 minut; **introralno (37 °C)** je <b



SK Návod na použitie MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
Bifix Hybrid Abutment je röntgenový neprispustný, duálne tuhnúci upevňovací systém na báze kompozitu na trvalé upevňovanie korunkiek abutmentov a mezoštruktúr z kovu, keramiky alebo polyméru (kompozitné alebo PMMA) na bežné lepiace alebo titánové bázy (extraorálne použitie), samostatné abutmenty z titánu alebo oxidu zirkóničitého alebo na Zubovinu (kombinované náhrady).

Bifix Hybrid Abutment je dostupný v dvoch vysokovejškých prehradách, silne krycích variantoch (biely/nepriehľadný a univerzálny/nepriehľadný) a v jednom priesvitnom variante. Aby ste mohli vopred vybrať vhodnú farbu, sú k dispozícii farebné zladené skúšobné pasty Try-In.

Indikácie:

Trvalé extraorálne a intraorálne upevnenie suprakonštrukcií (vrát. mezoštruktúr) z kovu, keramiky, oxidu zirkóničitého a polyméru (kompozitný, hybridná keramika alebo PMMA) na bežné lepiace/titánové bázy (len extraorálne), na samostatné abutmenty z titánu a oxidu zirkóničitého (extraorálne a intraorálne), ako aj na Zubovinu.

Kontraindikácie:

Bifix Hybrid Abutment obsahuje metakrylát, benzoylperoxid, BHT a aminy. Pri známych precitivenostach (alergiach) na tieto zložky prípravku **Bifix Hybrid Abutment** je nutné upústíť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Bifix Hybrid Abutment je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Bifix Hybrid Abutment** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

1. Výber farby (voliteľné)

Pri intraorálnom používaní odstraňte prípadné provizórium. Abutment alebo Zub očistite, dôkladne vypláchnite a žlžka osušte vzduchom.

Farbiaci účinok prípravku **Bifix Hybrid Abutment** na náhrade je možné simulovať nasadením definitívnej náhrady s prípravkom **Bifix Hybrid Abutment Try-In** v zamyšľanej farbe. Farbony tónu vytváraného prípravku **Bifix Hybrid Abutment**. Na kontrolu farby naneste prípravok **Bifix Hybrid Abutment Try-In** na vnútornú plochu obroku (aplikáčna kanya typ 41). Potom obrook opatrne, jemným zatačením nasadte. Nevykonávajte žiadnu kontrolu oklúzie (nebezpečenstvo zlomenia náhrady).

Po overení farbiacoho účinku obroku odstraňte a prípravok **Bifix Hybrid Abutment Try-In** dôkladne opláchnite z lepiacej bázy, abutmentu alebo zuba a z náhrady vodným sprejom a následne nechte osušiť. Dentin sa pri tom nesmie vysušiť úplne.

2. Príprava na extraorálne použitie

Podrobne pokyny na použitie nájdete aj v návodoch na použitie príslušného adhézneho prostriedku, ako aj v pokynoch výrobcu na prípravu príslušných materiálov náhrady.

2.1 Príprava lepiacej alebo titánovej bázy, príp. samostatného abutmentu z titánu alebo oxidu zirkóničitého

Spojovacie plochu implantátu a titánovej bázy, ako aj kanál skrutky ochráňte voskom alebo silíkónom, príp. uzavrite teflónovým pásmom alebo penovou peletou. Lepiaciu plochu otryskajte vhodným tryskacím prostriedkom (dabajte pritom na pokyny výrobcu). Vosk a zvýšky tryskacieho prostriedku dôkladne odstráňte nástrojom, parným ejektorom a/alebo v ultrazvukovom kúpeli. Potom osušte vzduchom.

Na prípravu plochy naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminiujte.

Na ochranu spojovacej plochy implantátu a titánovej bázy a kanálu skrutky pred cementovaním (pozri 5.), znovu naneste vosk alebo silíkón, príp. uzavrite teflónovým pásmom alebo penovou peletou.

2.2 Príprava obrokov zo silikátovej keramiky

Obrook vycistite v ultrazvukovom kúpeli a pomocou parného ejektora a vysušte vzduchom. Na vankúšie plochy môžete ako ochranu naniesť vosk. Lepiaciu plochu osvetrite lepiacim prostriedkom s kyselinou fluorovodíkovou (dabajte na pokyny výrobcu). Následne dôkladne opláchnite tečúcou vodou a vysušte vzduchom.

Na vnútornú stranu obroku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminiujte.

2.3 Príprava obrokov z kovu, kompozitu a oxidu zirkóničitého

Na vankúšie plochy môžete ako ochranu naniesť vosk. Lepiaciu plochu otryskajte vhodným tryskacím prostriedkom (dabajte na pokyny výrobcu). Na kontrolu procesu otryskávania môžete lepiaciu plochu pred tryskaním farebne označiť. Zvýšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstraňte v ultrazvukovom kúpeli alebo pomocou parného ejektora a lepiaciu plochu osušte vzduchom.

Na vnútornú stranu obroku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminiujte.

2.4 Príprava obrokov z PMMA

V prípade otryskávania dbajte na pokyny výrobcu. Zvýšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstraňte napr. v ultrazvukovom kúpeli a lepiaciu plochu osušte vzduchom. Následne lepiaciu plochu upratvte vhodným PMMA adhéznym prostriedkom podľa návodu na použitie. Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminiujte.

3. Príprava na intraorálne použitie

Podrobne pokyny na použitie nájdete aj v návodoch na použitie príslušného adhézneho prostriedku, ako aj v pokynoch výrobcu na prípravu príslušných materiálov náhrady. Pracovné pole musíte bezpodmienečne udržiavať suché. Odporuča sa príloženie koferdama.

3.1 Príprava samostatného abutmentu z titánu/oxidu zirkóničitého

Ak sa tak nestalo už v zubnom laboratóriu, lepiaciu plochu otryskajte vhodným tryskacím prostriedkom. Dordržujte pri tom návod na použitie poskytnutý príslušným výrobcom. Zvýšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstraňte napr. v ultrazvukovom kúpeli a lepiaciu plochu osušte.

Na prípravu plochy naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminiujte.

3.2 Príprava obrokov zo silikátovej keramiky

Pri príprave celokeramickej obrovok je nutné vnútornú lepiaciu plochu nasadzovanou náhradu upratvite lepiacim prostriedkom s kyselinou fluorovodíkovou. To sa zvýčajne vykonáva už v zubnom laboratóriu.

Ak náhrada ešte nebola upravená, prípravte ju pomocou vhodného leptacieho prostriedku (dabajte na pokyny výrobcu), následne dôkladne opláchnite tečúcou vodou a osušte vzduchom.

Na vnútornú stranu obroku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminiujte.

3.3 Príprava obrokov z kovu, kompozitu a oxidu zirkóničitého

Ak sa tak nestalo už v zubnom laboratóriu, lepiaciu plochu otryskajte vhodným tryskacím prostriedkom (dabajte na pokyny výrobcu). Zvýšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstraňte napr. v ultrazvukovom kúpeli a lepiaciu plochu osušte.

Na vnútornú stranu obroku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminiujte.

3.4 Príprava obrokov z PMMA

Ak sa tak nestalo už v zubnom laboratóriu, pripravte ju načerpanou vhodným PMMA prostriedkom podľa návodu na použitie. Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminiujte.

3.5 Zubovina

Odstraňte prípadné provizórium. Zub očistite, dôkladne vypláchnite a žlžka osušte vzduchom.

Prípravok **Bifix Hybrid Abutment** sa nesmie aplikovať na otvorenú pulpu ani na dentín v blízkosti pulpy. Na ochranu pulpy použite vhodnú podkladovú výplň (napr. preparát z hydroxidu vápenatého a/alebo skloionomerný cement).

3.6 Zlepovanie:

Pracovný priestor musíte bezpodmienečne udržiavať čistý a suchý. Odporuča sa príloženie koferdama. Vysušenie zubov pod koferdama môže ovplyvniť farebný dojem.

Prípravok **Bifix Hybrid Abutment** sa musí používať s bondingom vhodným pre duálne tuhnúce materiály (napr. **Futurabond U**). Dabajte na príslušný návod na použitie.

4. Dezinfekcia/sterilizácia extraorálne nalepených suprakonštrukcií

Nalepenú suprakonštrukciu pred nasadením vydezinifikujte dezinfekčným prostriedkom s obsahom etanolu alebo ju môžete sterilizať (dabajte na pokyny výrobcu) v jednotlivých komponentov.

5. Upevnenie obrovku pomocou **Bifix Hybrid Abutment**

Pri skladovaní v chladničke sa materiál musí pred použitím ohriatie na izbovú teplotu. Pred upevnením obrovku izolujte prípadne závesnú alebo iné spoje vazelínou a pod. Prípadne obložte kanál skrutky obrovku blokmi.

Zmiešavacia kanyly:

Typ 9 alebo typ 11. Zmiešavacia kanya typu 11 je možné vybaťi aplikáčnym nadstavcom typu 4 alebo typu 1.

Odstraňte uzáver z innejšej striekačky QuickMix. Pred každým použitím vytiahnite materiál dôvery, kým nebudete vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomenne. Potom nasadte zmiešavaciu kanylou a zaaretujete ju (otočením o 90° v smere hodinových ručičiek).

Záručná vlastnosť výrobku môžeme dosiahať len použitím dodaných originalných miestnych hrotov, ktoré sú k dispozícii ako príslušenstvo.

Nasadenie zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku QuickMix pevnne uzavretu. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voprej vystúpil z výstupných otvorov.

Materiál namiestajte až bezprostredne pred upevnením. Doba opracovateľnosti pri izbovej teplote (23 °C) je cca 2 minúty po začiatku miešania.

Materiál sa pri dávkovaní v kaniyle automaticky bezchybne zmiešava bez vznikania bubliniek a môže sa priamo aplikovať na prípravné kontaktné plochy.

Náhradu nasadte a v rovnomenne zafixujte jemným tlakom. **Doba tuhnutia pri extraorálnom použití a izbovej teplote (23 °C) je doba tuhnutia cca 4 minúty.**

Väčšine prebytkov materiálu môžete odstrániť perovou peletou, jednorazovým štětcem alebo dentálnou nitrou. V maximálnych priestoroch odporúčame použiť dentálnu nitru. Prítom by ste mali najprv malé prebytky materiálu na upevňovaciej štrbinke ponechať (pozri 6.), aby ste sa vylí deficitu materiálu.

6. Odstránenie prebytkov materiálu

Tak ako pri všetkých materiáloch na plastovej báze, nevytvrdnú ani pri prípravke **Bifix Hybrid Abutment** povrchy v kontakte so vzdušným kyslíkom úplne. Na zabránenie deficitu materiálu v upevňovacej štrbinke následne vložte dôkladne opláchnite glycerínový gél vodou.

7. Opracovanie

Odstránenie prebytkov materiálu je možné ihneď po polymerizácii. Vytvrdnuté prebytky materiálu opatrnne odstráňte finirovacím diamanom, príp. vhodným silikónovým štětcem. Aproximálne oblasti na záver opracujte a vyhládajte lištiacou páskou.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Používajte len vhodné adhézne prostriedky.

- Niektoré adhézne prostriedky sklovina-dentín nie sú kompatibilné s duálne tuhnúci kompozity. V spornom prípade je nutné dbať na návod na použitie poskytnuté príslušným výrobcom bondingu. Pre optimálne adhézne spojenie je vhodné použiť prípravok **Futurabond U**.

- Pri zasihaní očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvárania kompozitu. Preto sa v spojení s prípravkom **Bifix Hybrid Abutment** využite používajú zinkoksid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol.

- Naše pokyny a/alebo ráz vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie zo zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid titaničitý, HEDMA, BisGMA, fluoroalumínium, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok dalej nepoužívajte. Odporuča sa uchovávanie v chladničke.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Oblasťovacia povinnosť:

Záväzné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé väzne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a väzne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Bifix Hybrid Abutment**.

Upozornenie:

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

LT Naujodjimo instrukcia

MD ES Medicinos priemonė

Produktu aprášymas:

Bifix Hybrid Abutment je rentgeno spinidlams nelaidi, dvigubai kietejanti kompozity tvŕdiniam sistema, skrta ligaliakiam vainikeliu atraam a mezostrukturám iš metalo, keramikos ar polímeru (kompozit ar PMMA) tvŕtinuiu ast suformuot lipnijo ar titano pagrindo (naudojant ekstraoralinu būdu), individualu atraam iš titano a cirkonio dioksido arba kietiosios danties medžiagoms (attiekant kombinacijas).

Bifix Hybrid Abutment

Bifix Hybrid Abutment galimi du spinidlams itin nepralaids ir stipriai maskuojant variantai (baltais / nepralaids ar universális / nepralaids); galimas ir peršviečiamas variantas. Kad būtu galima išskirti spalvom bandmos pastomis.

Indikációs:

Ilgalakini ekstraoralinis ir intraoralinis paviršinių konstrukcijų (iskaitant mezostruktūras) iš metalo, keramikos, cirkonio dioksido ar polímeru (kompozit, hibridinės keramikos ar PMMA) tvŕtiniam pris uformuoti lipnijo ar titano pagrindo (titaka arba titaniu išskirti spalvom bandmos pastomis).

kontraindikacijos:

Bifix Hybrid Abutment sudėtyje yra metakrilato, benzoilperoksido, BHT ir amirin. Esant padidėjusiam jaunrumui (alergijai) šioms **Bifix Hybrid Abutment** sudėtinėms dalmias nepotinkus.

Tikslinė pacientų grupė:

Bifix Hybrid Abutment galiai būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, netaisvingai į jų amžių ir lyti.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinkamai paskirtis ir atitinkamai priemonės standartu reikalaivius.

Naudotojas:

Bifix Hybrid Abutment skirtas naudoti atitinkamai išskirti spalvom pastomis.

Naudojimas:

1. **Spalvos pasirinkimas (neprivaloma)**
Naudodami intraoralinu būdu, jei reikia, išskirkite protezą. Atramą arba dantį naudykite, kruopščiai praskalaukitė ir sveinai išsdžiovinkite oru.

Bifix Hybrid Abutment spalvos poveikij restauracijai galima imituoti istantinumatos spalvos galutinę struktūrą u **Bifix Hybrid Abutment Try-In**. **Bifix Hybrid Abutment Try-In** atspalvis titikinė arba išskirti spalvom pastomis (titikinė arba išskirti spalvom pastomis).

Tikinė spalvos poveikij, išskirkite ant dantų paruošius paviršius (pvz., **Ceramic Bond**: uždékite, leiske pastovi 60 sek. ir kruopščiai išsdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitai neuzterkite.

2.1 Lipnijo ar titano pagrindo arba individuális titano a cirkonio dioksido atramos paruošimas

Išoriniams paviršiams apsaugoti galima užtepti vaško. Lipnijų paviršių apdrolokite atitinkamai smėlasirove. (laiķikties gamintojo nuordymų). Kad būtu galima kontrolluoti priskriminuoti, lipnijus paviršius prieš pusrūšimą galbūt būti pažymetas.

Smėlasirovės likuicius kruopščiai pašalinkite ultragarsinėje vonelėje arba naudodami garu pusrūšimui. Lipnijų paviršius išsdžiovinkite oru. Tinkama grunta uždékite ant dailies vidinės pusės (pvz., **Ceramic Bond**: uždékite, leiske pastovi 60 sek. ir kruopščiai išsdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitai neuzterkite.

2.3 Metalo a cirkonio dioksido atramos paruošimas

Iei apdrolokite smėlasirove. Laiķikties gamintojo nuordymų. Smėlasirovės likuicius kruopščiai pašalinkite ultragarsinėje vonelėje, ir lipnijų paviršius išsdžiovinkite oru. Tuomet lipnijų paviršius išformuokite tinkamu PMMA gruntu pagal naudojimo instrukciją. Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitai neuzterkite.

3.1 Paruošmas intraoralinom naudojimui

Dėl išsamių naudojimo nuordymų tai pat žr. atitinkamo grunto naudojimo nuordymus ir gamintoju instrukcijas, kaip ruošti atitinkamas restauravimo medžiagams.

Darbinę sriti būtinai laikykite sausą. Rekomenduojama prideti koferdama.

3.1 Individuális titano / cirkonio dioksido atramos paruošimas

Jei turi apdrolokite smėlasirove. Laiķikties gamintojo nuordymų. Smėlasirovės likuicius kruopščiai pašalinkite, lipnijų paviršius išsdžiovinkite oru. Tuomet lipnijų paviršius išformuokite tinkamu PMMA gruntu pagal naudojimo instrukciją. Paruošto paviršiaus nebelieskite

Jei restauracija dar nesuformuota, paruoškite ją tinkama korozine medžiaga (laikydamiesi gamintojo nurodymų), tuomet kruopščiai praskalaukite tekančiu vandeniu ir išdžiovinkite oru.

Tinkama grūntu uždekitė ant dalies vidinės pusės (pvz., **Ceramic Bond**: uždėkite, leiskite pastoveti 60 sek., ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebeleskite ar kitaip neužterškite.

3.3 Metalo, kompozito ir cirkonio dioksiado paruošimas

Jei tai nebuvo atlikta odontologijos laboratorijoje, lipnui paviršiui apdrodokite tinkama smėliasrove (laikydamiesi gamintojo nurodymu). Smėliasrovės likučius kruopščiai pašalinkite, pvz., ultragarsineje vonelėje, ir išdžiovinkite lipnijų paviršių.

Tinkama grūntu uždekitė ant dalies vidinės pusės (pvz., **Ceramic Bond**: uždėkite, leiskite pastoveti 60 sek., ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebeleskite ar kitaip neužterškite.

3.4 PMMA dalių paruošimas

Jei tai nebuvo atlikta odontologijos laboratorijoje, apdrodami smėliasrove, laikykites gamintojo nurodymu. Smėliasrovės likučius kruopščiai pašalinkite, pvz., ultragarsineje vonelėje, ir išdžiovinkite lipnijų paviršių.

Tuomet lipnijui paviršiui suformuokite tinkamu PMMA gruntu pagal gamintojo naujomojo instrukciją. Paruošto paviršiaus nebeleskite ar kitaip neužterškite.

3.5 Kietoji danties medžiaga

Išsimkite protezą, jei ji yra. Dantų nuvalykite, kruopščiai praskalaukite ir švelniai išdžiovinkite oru.

Bifix Hybrid Abutment negalima uždėti ant atviro pulpos arba prie pulpos esančio dentino. Norėdami apsaugoti pulpą, naudokite tinkamą danties šaknies kanalo užplidą (pvz., kalcio hidroksido preparatą ir arba stiklo ionomerinį cementą).

Pastaba:

Darbinę sritį būtinai laikykite švarią ir sausą. Rekomenduojama pridėti koferdamą. Dantu po koferdamu išdžiovinkimas gali daryti poveiki spalvinei išvaizdai.

Bifix Hybrid Abutment turi būti naudojamas su rišikliu, suderinamu su dvigubu kietėjaniomis medžiagomis (pvz., **Futurabond U**). Šiuo tikslu laikytis naudojimo instrukcijos.

4. Eksdrauliniu būdu sukiliuotu paviršiniu konstrukciju dezinfekavimas / sterilizavimas

Prilikliuotu paviršiniu konstrukciją prieš ištatant reikėtų dezinfekuoti dezinfekavimo priemone, kurios sudėtyje yra etanolis, arba sterilizuoti (laikantis atskirų komponentų gamintojo nurodymų).

5. Dalias tvirtinimas naudojant **Bifix Hybrid Abutment**

Jei saugoma šaldytuve, prieš naudojimą leiskite medžiagai pasiekti kambario temperatūrą. Prieš tvirtinant dalių, tvirtinimo elementus ar kitas jungtis, jei yra, ižoliuokite vazelinu ar kita medžiaga.

Jei reikia, užlukojuke daliess varžto kanalu.

Mažymo kaniulės:

9 arba 11 tipo. Prie 11 tipo mažymo kaniulės gali būti pritvirtintas 4 tipo arba 1 tipo aplinkavimo antgalis.

Nuimkite apsauginį dangtelį nuo QuickMix švirkšto. Prieš naudodami spauskite medžiagą, kol iš abiejų angų tolygių tekės medžiaga. Uždekiite mažymo antgalį, ir, pasukę 90° kamprą pagal laikrodžio rodyklę, ji užliuko.

Garantuoto produkto charakteristikos galii būti pasiekios tik naudojant pridėtumaisiame atgalukius, kurie taip pat gali būti išgyvinti kai priedai.

Uždėta mažymo kaniule skiriati vikenartiniams naudojimiui. Orlėjaus QuickMix švirkšta laikykite gerai uždare. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

Medžiagą reikia sumaišyti iš karto prieš tvirtinimą. Apdrojimo laikas kambario temperatūroje (23 °C) nuo mažymo pradžios yra apie 2 min. Ileidžiant medžiagą į kaniulę, ji yra automatiškai sumaišoma be burbuliukų ir be trükumų, ja tuomet galima iš karto panaudoti antru kontaktinio paviršiaus.

Restauracijai išstatykite ir tolygiai pritvirtinkite švelnai spaudusmis. **Surišimo laikas taikant eksdrauliniu būdu kambario temperatūroje (23 °C) yra apie 7 min.; taikant intraoraliu būdu (37 °C) surišimo laikas yra apie 4 min.**

Didesnius perteklius galima pašalinti porolono pagalvėlę, vienkartiniai teptukai arba vaškuotu siulų. Gretimius paviršius rekomenduojama nuvalyti dantų siulų. Tokiu atveju nedidelius perteklius visų pirmą reikia palikti ant tvirtinimo siulės (žr. 6.), kad vėiotinis medžiagos nebūtyt mažytė.

6. Pervišio šalinimas

Kaiji ir naudojant visas kitas plastiko medžiagias, naudojant **Bifix Hybrid Abutment** su oro deguonimi besileinantys paviršiai nesukietėja visiškai. Norint išvengti nepakankamų medžiagos kiektyje tvirtinimo siulėje, galima pasirinkti tolialų nurodytus metodus.

6.1 Savarievo kietėjantis rezimas

Galiimi du variantai:

- A. Pakilis nedidelius pervišius ir pašalinkite juos visiškai sukietus vėlesniu baigiamiu darby metu.
- b. Pašaline perteklius, restauracijos krastus padenkite gelio faze su glicerino geliu ir palaukite, kol visiškai sukietus. Visiškai pasibaigus polimerizacijai, glicerino gelį praskalaukite vandeniu.

6.2 Šviestos polimerizacijos

Jei yra nedidelius perteklius, juos galima pašalinti po kietinimo šviesa. Tam tvirtinimo siulės sritis, jei naudojami persišvičiantys spalvų variantai, apšvitynamos 1-2 sek., o jei naudojami persišvičiantys spalvų variantai – 10 sek. vienam segmentui, naudojant **LD / halogeno** lempą ir taikant 1000 mW/cm² šviesos stipri. Šviesos išeidiemo langas turi laikytis kiek išmanoma tvirtiai prie polimerizuojamų paviršių. Šviesos polimerizacijos metu restauraciją reikia laikyti tikslinėje padėtyje. Pašaline perteklius, restauracijos krastus padenkite glicerino geliu ir kiekvieną segmentą vėl apšvitinkite bent 10 sek.

Visiškai pasibaigus polimerizacijai, glicerino gelį praskalaukite vandeniu.

7. Baigimas

Perteklius galima pašalinti iš karto po polimerizacijos. Sukiėtėjusiems perteklius atsargiai nuimkite deimantiniu poliuroniku arba tinkama silikonine poliravimo priemone. Kraštines sritis apdorokite ir išlyginkite abrazivinėmis justomis.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Naudokite tinkama grūntu.
- Kai kurie emalio ir dentino grūntai su dvigubo kietėjimo kompozitais yra nesuderinami. Iškilus abejonui, vadovaukitės atitinkamo rūšio gamintojo naudojimo informacija. Siekiant optimalus subkubu, tinka **Futurabond U**.
- Patekus į akis, nedelsdami plaukite dideliu kiekiiu vandens ir kreipkitės į gydytoją.
- Fenolų sudėtyje turinčios medžiagos, ypač eugenolui ir timolo preparatui, trikdo kompozitu kietėjimo proceso. Todėl plombuojant su **Bifix Hybrid Abutment**, reikėtų vengti kontaktu su cinko oksido, eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurios sudėtyje yra eugenolio.
- Mūsų informacija iš/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiams produktui yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėties (kiekio mažėjimo eliės tvarka):

Bario ir aluminio borosilikatinis stiklas, titanio dioksidas, HEDMA, BisGMA, fluoro silikato stiklas, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatorių, stabilizatoriai, spalvos pigmentai

Laikymas:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Rekomenduojama laikyti šaldytuve.

Šalinimas:

Šalininkite produkta laikydami vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkū padarinus sukelius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kita asmens mirti, laikinai arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir dideli pavojų visuomenės sveikatai, kurie išyko arba bučy galėjų išykti naudojant **Bifix Hybrid Abutment**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakintą institucijai.

Pastaba:

Bifix Hybrid Abutment saugumo ir klinikinių savybių santrauka galima rasti Europos Sajungos medicininėje prietaisy duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Detalinė informacija taip pat praeina www.voco.dental.

Lietošanas instrukcija

MD ES Medicinės ierice

Produkta apraksts:

Bifix Hybrid Abutment ir rentgenkontrastejoša, duali cietėjoša stiprinājuma sistēma uz kompozitmateriāla bāzes ilgstošai metalai, keramikas vai polimēra (kompozita vai PMMA) balstu kronu ir mezostruktūru nostiprināšanai uz rūpnieciski ražotām līmējamām vai titāna pamatnēm (ekstraorāla izmantošana), uz individuālām bāzemē no titāna vai cirkonija dioksida vai uz zoba cietas substances (kombinētas restauracijas).

Bifix Hybrid Abutment ir pieejams divos iztekti necaurspīdigos, intensīvi masėkosioms variantos (balts/necaurspīdis un universāls/necaurspīdis) un vienai caurspīdigai variantai. Lai iepriekš varētu izvēlēties krāsu, ir pieejamas krāsas zinā saskaņotas Try-In (līmējamās) pastas.

Indikācijas:

Ilgstāks ekstraorāla un intraorāla metala, keramikas, cirkonija dioksida un polimēra (kompozita, hibriderkeramikas ar PMMA) suprakonstrukciju (tostarp mezostruktūru) nostiprināšanai uz rūpnieciski ražotām līmējamām/titāna pamatnēm (tikai ekstraorālā), individuālām titāna vai cirkonija dioksida bāzemē (ekstraorāli un intraorāli), kā arī uz zoba cietas substances.

Kontrindikācijas:

Bifix Hybrid Abutment saturs metilakrilātus, benzolperoksidi, BHT ir amīnu.

Jei ir žināms par pauagstinātu jutību (alergiju) pret šim **Bifix Hybrid Abutment** individuālām titāna vai cirkonija dioksida bāzemē (ekstraorāli un intraorāli).

Pacientu mērķgrupa:

Bifix Hybrid Abutment var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiksmīgās raksturielumi:

Produkta veiksmīgās raksturielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lielotājais:

Ar **Bifix Hybrid Abutment** strādā zobārstniecibas jomā profesionāli izglītītūs lietotājs.

Lietotājā:

Ar **Bifix Hybrid Abutment** strādā zobārstniecibas jomā profesionāli izglītītūs lietotājs.

Lietotājās:

1. Krāsas izvēle (pēc izvēles)

Izmantotu introrārali, nonemiet pagaidu restaurāciju, ja tāda ir. Notriet balstu vai zobu, labi nosakojiet un nedaudz apzīmējet ar gaisu.

Bifix Hybrid Abutment krāsas saderināti ar restaurāciju var simulēt, ievietojot paleiekšo elementu ar **Bifix Hybrid Abutment Try-In** paredzētājā krāsā.

Bifix Hybrid Abutment Try-In krāsas tonis atbilst attiecīgai societēšanas **Bifix Hybrid Abutment** krāsas tonim. Krāsas pārbaudes veikšanai uzklājiet **Bifix Hybrid Abutment Try-In** protēzēšanas elementu iekšpusē (aplikācijas kanile, tips 41).

Uzmanīgi, ar nelielu spiedienu ievietojet protēzēšanas elementu. Nepārbaudiet sakodienu (restaurācija var salzūt)!

Kad krāsas saderināti ir pārbaudīti, nonemiet protēzēšanas elementu un nosakojiet iekļautās onīgānās sajaušanas kaniles, ko var iegādāties pārējās.

Uzklājiet sajaušanas kanilei un paredzētā titāna pamatnē, balsta vai zoba un restaurācijas līmējumu noslēgumā nozīmējot.

Tād uzmanīgi, ar nelielu spiedienu ievietojet protēzēšanas elementu. Nepārbaudiet sakodienu (restaurācija var salzūt)!

2. Sagatavošana eksdraorāli izmantošanai

Detalizētus norādījumus par izmantošanu skaitiet arī attiecīgā saistmateriāla ražotājās ietezēšanas instrukcijā, kā arī ražotājā norādījumos par attiecīgo restaurācijas materiālu sagatavošanu.

3. Līmējamās vai titāna pamatnes vai individuālā titāna pamatne cirkonija dioksiда balstā sagatavošana

Aizsargājiet implantu un titāna pamatnes savienošanas virsmu, kā arī skrūves kanālui ar vasku siltinu vai arī noklājet ar telefona lentī vai porolona aplikatoru.

Apstrādājiet līmējamo virsmu, izmantotu piemērotu līdzekļu struktūru (attiecīgi ievērojiet arī ražotājā norādījumus).

Strūklas apstrādes procesā kontrolē pirms apstrādes līmējamo virsmu var ležēt ar krāsu.

Strūklas apstrādes līdzeklis atlikumus rūpīgi notrieti ultraskaņas vannā vai ar tvaika strūku, nozīmējot līmējamo virsmu un/vai ultraskāņas vannu.

Uz protēzēšanas elementa iekšpusēs uzklājiet piemērotu saistmateriālu (pvz., **Ceramic Bond**): uzklājiet, laujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu).

Kondicioneirotu virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontamīnēt.

4. No metāla, kompozitmateriālim un cirkonija dioksiida izgatavotu protēzēšanas elementu sagatavošana

Notriet protēzēšanas elementu ultraskaņas vannā un ar tvaika strūku, nozīmējot arī rūpīgi nosusiniet ar gaisu.

Ārējo virsmu aizsardzības tām var uzklāt vasku. Apstrādājiet līmējamo virsmu, izmantotu piemērotu līdzekļu struktūru (ievērojiet arī ražotājā norādījumus).

Strūklas apstrādes procesā kontrolē pirms apstrādes līmējamo virsmu vairāk visām segmentām (līdzekļi atlikumus rūpīgi notrieti ultraskaņas vannā vai ar tvaika strūku, nozīmējot līmējamo virsmu un/vai ultraskāņas vannu).

Uz protēzēšanas elementa iekšpusēs uzklājiet piemērotu saistmateriālu (pvz., **Ceramic Bond**): uzklājiet, laujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu).

Kondicioneirotu virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontamīnēt.

5. No silikūti keramikas izgatavotu protēzēšanas elementu sagatavošana

Lai sagatavotu plinkeramikas protēzēšanas elementus, uz ievietojamā elementa iekšējās līmēšanas virsmas įjaukti kondicioneiros ar fluorūdenīzēšanai arī rūpīgi notrieti, pliem., ultraskaņas vannā, un nozīmējot līmējamo virsmu ar gaisu.

Pēc tam kondicionejeru līmējamo virsmu ar piemērotu PMMA saistmateriālu atbilstoši lietošanas instrukcijai.

Uz protēzēšanas elementu iekšpusēs uzklājiet piemērotu saistmateriālu (pvz., **Ceramic Bond**): uzklājiet, laujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu).

Kondicioneirotu virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontamīnēt.

6. No silikūti keramikas izgatavotu protēzēšanas elementu sagatavošana

Lai sagatavotu plinkeramikas protēzēšanas elementus, uz ievietojamā elementa iekšējās līmēšanas virsmas ījaukti kondicioneiros ar fluorūdenīzēšanai arī rūpīgi notrieti, pliem., ultraskaņas vannā, un nozīmējot līmējamo virsmu ar gaisu.

Uz protēzēšanas elementu iekšpusēs uzklājiet piemērotu saistmateriālu (pvz., **Ceramic Bond**): uzklājiet, laujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu).

Kondicioneirotu virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontamīnēt.

7. 3.4 PMMA protēzēšanas elementu sagatavošana

Ja apstrāde ar strūku jau netika veikta zobi tehniskajā laboratorijā (ievērojiet arī ražotājā norādījumus).

Strūklas apstrādes līdzeklis atlikumus rūpīgi notrieti, pliem., ultraskaņas vannā, un nozīmējot līmējamo virsmu.

Uz protēzēšanas elementu iekšpusēs uzklājiet piemērotu saistmateriālu (pvz., **Ceramic Bond**): uzklājiet, laujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu).

Kondicioneirotu virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontamīnēt.

8. 3.4 PMMA protēzēšanas elementu sagatavošana

Ja apstrāde ar strūku jau netika veikta zobi tehniskajā laboratorijā, to veicot,

ievērojiet arī ražotājā norādījumus.

Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notrieti, pliem., ultraskaņas vannā, un nozīmējot līmējamo virsmu.

Pēc tam kondicionejeru līmējamo virsmu ar piemērotu PMMA saistmateriālu atbilstoši ražotājā sniegtajai lietošanas instrukcijai Kondicioneiroto virsmu vairs nedrīkst aizskart.

3.5 Zoba cieta substance

Nonempiet esošo pagaidu restaurāciju. Notriet zobi, kārtigi nosakojiet un nedaudz apzīmējet ar gaisu. **Bifix Hybrid Abutment** nedrīkst uzlēkt arī atsevišķi koferdamu. Kad zobi zem koferdama ir nozūvusi, krāsas izskats var mainīties.

Bifix Hybrid Abutment ir jāzīmanto ar pīesiastes līdzekli, kas piemērots duāli cietošiem materiāliem (pliem., **Futurabond U**). Ievērojet attiecīgo lietošanas instrukciju.

4. Ekstraorāli līmētu suprakonstrukciju dezinficēšana/sterilizēšana

Salīmeņi suprakonstrukciju pirms ievērojēšanas vadājot ar etanolu satura saturošās dezinfekcijas līdzekli, kā arī arī to var sterilizēt (nemiet vērā atsevišķo komponentu ražotājā norādījumus).

5. Protezēšanas elementa nostiprināšana ar **Bifix Hybrid Abutment**

Uzglabājiet ledusskāpī, pirms lietošanas saislīdot materiālu līdz telpai temperatūrai.

Pirms protēzēšanas elementa nostiprināšanas izlejiet iespējamos atlikumus vai citus savienotājus elementus ar vazelinu vai tml.

Sajaušanas kaniles:

Tips 9 vai tips 11. Sajaušanas kanilei, tipam 11, var uzlikt uzgali – tips 4 vai tips 1.

No QuickMix šūrcēs nonemiet vāciņu. Pirms katras lietošanas reizes spiediet laukā materiālu tālā, līdz tas vienmērīgi nāk ārā pa vārpu atverē.

Solītis izstrādājuma īpašības iespējās sasniegāt, tikai izmantoj komplēktājā līdzekļā.

Uzlikti sajaušanas kanilei ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Pēc QuickMix šūrcēs izmēšanās uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms apstrādāt lietošanas pārbaujet, vai materi

Opis proizvoda:

Bifix Hybrid Abutment je dvostruko stvrdnjavajući sustav pričvršćivanja na kompozitnoj bazi, vidljiv na rendgenu, za trajno pričvršćivanje abutment-krunika i mezostrukture od metala, keramike ili polimera (kompozit ili PMMA) na gotove baze za lijepljenje ili titanske baze (ekstraoralna primjena), individualne nadogradnje od titana ili cirkonijeva dioksida ili na tvrdou zubno tkivo (kombinirani radovi).

Nadogradnji **Bifix Hybrid Abutment** dostupna je u dvije vrlo neprozirne, kako maskirajuće varijante (bijela/neprozirna i univerzalna/neprozirna) te u prozirnoj verziji. Da možete unaprijed odabrati boju, na raspolaganju su paste za provjeru (try-in) uskladjenih boja.

Indikacije:

Trajno ekstraoralno i intraoralno pričvršćivanje suprakonstrukcija (ukl. mezostrukura) od metala, keramike, cirkonijeva dioksida i polimera (kompozit, hibridna keramika ili PMMA) na gotove baze za lijepljenje / titanske baze (samo ekstraoralno), na individualne nadogradnje od titana i cirkonijeva dioksida (ekstraoralno i intraoralno) te na tvrdou zubno tkivo.

Kontraindikacije:

Bifix Hybrid Abutment sadržava metakrilat, benzol peroksid, BHT i amine. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Bifix Hybrid Abutment** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Bifix Hybrid Abutment se može upotrebjavati 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 Hybrid Abutment** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Prijevima:

1. **Odarboje (opcionalno)**

Pri intraoralnoj primjери po potrebi uklonite privremeni protetski rad. Očistite nadogradnju ili zub, temeljito ih operite i lagano osušite zrakom.

Učinak boje nadogradnji **Bifix Hybrid Abutment** na restauraciju može se simulirati unetom kanogračnog protetskog rada s **Bifix Hybrid Try-In** u predviđenoj boji. Boja **Bifix Hybrid Abutment Try-In** odgovara boji odgovarajuće stvdnute nadogradnje **Bifix Hybrid Abutment**. Za provjeru boje nanesite **Bifix Hybrid Abutment Try-In** na unutarnju površinu obratka (aplikacijsku kanalu tip 1). Zatim laganim pritiskom umetrite obradak. Ne provodite test okluzije (opasnost od pucanja restauracije).

Kada provjerite učinak boje, uklonite obradak i prskanjem vode temeljito isperite **Bifix Hybrid Abutment Try-In** s baze za lijepljenje, nadogradnje ili zuba i restauraciju, a zatim osušite. Pritom nemojte previše osušiti dentin.

2. **Priprema za ekstraoralnu primjenu**

Za detaljne upute o upotribe obratite pozornost i na upute za uporabu odgovarajućeg adheziva te informacije proizvođača za pripremu odgovarajućih restauracijskih materijala.

2.1 **Priprema baze za lijepljenje ili titanske baze odn. individualne nadogradnje od titana ili cirkonijeva dioksida**

Voskom ili silikonom zaštite spojnu površinu implantata i titanske baze te kanal vjaka odn. zatvorite ih teflonskom trakom ili pjenastim peletom. Odgovarajućim sredstvom za pjeskanjenje ispieskarite površinu za lijepljenje (također se pridržavajte uputa proizvođača). Instrumentom, pamtiv čistačem i/ili ultrazvučnom kopčom temeljito uklonite vosak i ostatke sredstva za pjeskanjenje. Zatim osušite zrakom.

Na tako pripremljenu površinu nenesite odgovarajući adheziv (npr. nenesite **Ceramic Bond**, ostavite djelovati 60 s, a zatim pažljivo osušite zrakom). Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.

Za zaštitu spojne površine implantata i titanske baze i kanala vjaka prije cementiranja (vidi 5.), ponovo nenesite vosak ili silikon odn. zatvorite teflonskom trakom ili pjenastim peletom.

2.2 **Priprema obradaka od silikatne keramike**

Očistite obradak u ultrazvučnoj kupci i pomoći parnog čistača te osušite zrakom. Za zaštitu vanjske površine može se nanijeti vosak. Odgovarajućim sredstvom za pjeskanjenje ispieskarite površinu za lijepljenje (također se pridržavajte uputa proizvođača). Instrumentom, pamtiv čistačem i/ili ultrazvučnom kopčom temeljito uklonite vosak i ostatke sredstva za pjeskanjenje. Zatim osušite zrakom.

Na unutarnju stranu obratka nanesite odgovarajući adheziv (npr. nenesite **Ceramic Bond**, ostavite djelovati 60 s, a zatim pažljivo osušite zrakom). Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.

2.3 **Priprema obradaka od metala, kompozita i cirkonijeva dioksida**

Za zaštitu vanjske površine može se nanijeti vosak. Odgovarajućim sredstvom za pjeskanjenje ispieskarite površinu za lijepljenje (također se pridržavajte uputa proizvođača). Za kontrolu pjeskanjenje površina za lijepljenje može se prije pjeskanjenja označiti u boji. Ostatke sredstva za pjeskanjenje pažljivo uklonite u ultrazvučnoj kupci ili pomoći parnog čistača te zrakom osušite površinu za lijepljenje.

Na unutarnju stranu obratka nenesite odgovarajući adheziv (npr. nenesite **Ceramic Bond**, ostavite djelovati 60 s, a zatim pažljivo osušite zrakom). Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.

2.4 **Priprema PMMA obradaka**

Poštuju upute proizvođača o eventualnom pjeskanjenju. Ostatke sredstva za pjeskanjenje pažljivo uklonite npr. u ultrazvučnoj kupci te zrakom osušite površinu za lijepljenje. Zatim odgovarajućim PMMA adhezivom kondicionirajte površinu za lijepljenje u skladu s uporabu. Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.

3. **Priprema za intraoralnu primjenu**

Za detaljne upute o upotribe obratite pozornost i na upute za uporabu odgovarajućeg adheziva te informacije proizvođača za pripremu odgovarajućih restauracijskih materijala.

Padni područje obvezno trebate držati suhih. Preporučuje se uporaba koferdama.

3.1 **Priprema individualne nadogradnje od titana / cirkonijeva dioksida**

Ako to već niste učinili u zubnom laboratoriju, prikladnim sredstvom za pjeskanjenje ispieskarite površinu za lijepljenje. Pritom poštuje upute za uporabu dotičnih proizvođača. Ostatke sredstva za pjeskanjenje pažljivo uklonite npr. u ultrazvučnoj kupci te osušite površinu za lijepljenje.

Na tako pripremljenu površinu nenesite odgovarajući adheziv (npr. nenesite **Ceramic Bond**, ostavite djelovati 60 s, a zatim pažljivo osušite zrakom). Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.

3.2 **Priprema obradaka od silikatne keramike**

Pri potpunu keramičkim obratnicima unutarnja površina za lijepljenje protetskog rada trebala bi se kondicionirati sredstvom za jetkanje u obliku fluorovodične kiseline. To se u pravilu događa već u zubnom laboratoriju.

Ako restauracija još nije kondicionirana, pripremite je prikladnim sredstvom za jetkanje (postupite upute proizvođača), zatim je temeljito isperite tekućom vodom ili pomoći parnog čistača te zrakom osušite zrakom.

Na unutarnju stranu obratka nenesite odgovarajući adheziv (npr. nenesite **Ceramic Bond**, ostavite djelovati 60 s, a zatim pažljivo osušite zrakom). Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.

3.3 **Priprema obradaka od metala, kompozita i cirkonijeva dioksida**

Ako to već niste učinili u zubnom laboratoriju, prikladnim sredstvom za pjeskanjenje ispieskarite površinu za lijepljenje (također se uputa proizvođača). Ostatke sredstva za pjeskanjenje pažljivo uklonite npr. u ultrazvučnoj kupci te osušite površinu za lijepljenje.

Na unutarnju stranu obratka nenesite odgovarajući adheziv (npr. nenesite **Ceramic Bond**, ostavite djelovati 60 s, a zatim pažljivo osušite zrakom). Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.

3.4 **Priprema PMMA obradaka**

Ako to već nije učinjeno u zubnom laboratoriju, pridržavajte se uputa proizvođača u vezi s eventualnim pjeskanjem. Ostatke sredstva za pjeskanjenje pažljivo uklonite npr. u ultrazvučnoj kupci te osušite površinu za lijepljenje. Zatim odgovarajućim PMMA adhezivom kondicionirajte površinu za lijepljenje u skladu s uputama za uporabu proizvođača. Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.

3.5 **Tvrdou zubno tkivo**

Po potrebi uklonite privremeni protetski rad.

Očistite Zub, temeljito ga operite i lagano osušite zrakom.

Nadogradnja **Bifix Hybrid Abutment** ne smije se aplicirati na otvorenu pulpu ili na dentin u blizini pulpe. Za zaštitu pulpe upotrijebite odgovarajuću zaštitu podlogu (npr. preparat kalcijska hidroksida i/ili staklenionitomerni cement).

Napomena:

Radio okruženje obavezno trebate držati čistim i suhim. Preporučuje se uporaba koferdama. Isušivanju zubi ispod koferdama može utjecati na boju.

Nadogradnji **Bifix Hybrid Abutment** mora se upotrijebiti s adhezivom prikladnim za dvostruko stvdnjavanje materijale (npr. **FuturaBond U**). U svrhu pridržavanje se odgovarajućih uputa za upotrebu.

4. **Dezinfekcija/sterilizacija ekstraoralno zalipljenih suprakonstrukcija**

Zalipljenju suprakonstrukciju trebalo bi prije umetanja dezinficirati sredstvom za dezinfekciju koje sadržava etanol ili se može sterilizirati (pričuvavate se uputa proizvođača pojedinačnih komponenti).

5. **Pričvršćivanje obratka pomoći nadogradnje **Bifix Hybrid Abutment****

Kada se materijal čuva u hladnjaku, prije primjene treba ga zagrijati na sobnu temperaturu.

Pri pričvršćivanju obratka eventualnu zglobovu vezu ili druge spojnice treba izolirati vezelinom i silicijem.

Po potrebi podložiti kanal vjaka obratka.

Kanale za mješanje:

Tip 9 ili tip 11. Na kanalu za mješanje tip 11 može se postaviti aplikacijski nastavak tip 4 ili tip 1.

Skinite zaštitnu kapicu sa špatula QuickMix. Prije svake uporabe istiskujte materijal sve dok iz objau izlaznog otvora materijal ne počne ravnomerno izlaziti. Nakon toga stavite kanalu za mješanje i aretrirajte (okret za 90° u smjeru kazaljke na satu).

Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanala za mješanje koje se mogu kupiti kao pribor.

Postavljena kanala za mješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe špatulju QuickMix čuvačevi cijesto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

6. **Materijal zamijesajte tek neposredno prije pričvršćivanja. Vrijeme obrade na sobnoj temperaturi (23 °C) iznosi od početka mješanja oko 2 min.**

Materijal se pri istiskivanju u kanalu automatski miješa bez mješaćnika i grešaka te se može izravno nanjeti na pripremljene doldrine površine.

Umetnite restauraciju i laganim pritiskom ravnomerno je pričvrstite. **Vrijeme vezanje na sobnoj temperaturi (23 °C) iznosi ekstraoralno oko 7 min; dok intraoralno (37 °C) oko 4 min.**

Već višak može se ukloniti pjenastim peletom, jednokratnim kistom ili zubnim koncem. U aproksimalnim područjima preporučujemo uporabu sredstva za pjeskanjenje.

7. **Uklanjanje viška**

Kao i kod svih materijala na bazi plastike, i kod nadogradnji **Bifix Hybrid Abutment** površine u kontaktu s kisikom iz zraka, ne stvdnjavaju se u potpunosti. Za izbjegavanje manjka materijala u fazi gela pokriti rubove restauracije dostupne su sljedeće metode:

6.1 **Samostrovnjavači modus**

Dostupne su dvije varijante:

- a. Ostaviti malo višak pa ga nakon potpunog stvdnjavanja ukloniti tijekom završne obrade.
- b. Nakon uklanjanja viška u fazi gela pokriti rubove restauracije glicerinskim gelom i pričekati da se u potpunosti stvdne. Nakon potpuno završene polimerizacije uklanjanja viška rubove restauracije prekrjite glicerinskim gelom i ponovo osvijetljavajte svjetlom po segmentu najmanje 10 s.

6.2 **Svjetlosna polimerizacija**

Kod malog viškova materijala se može ukloniti nakon svjetlosne polimerizacije. U svrhu područja dugove učvršćivanja kod prozirne boje stvdnjavaju 1 – 2 s, kod neprozirnih boja najmanje 10 s po segmentu svjetlom LED/halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 1000 mW/cm². Prozir svjetlike kroz kroz krajnje približne što bliže površini koju treba polimerizirati. Tijekom svjetlosne polimerizacije restauraciju treba fiksirati zadatom položaju. Nakon uklanjanja viška rubove restauracije prekrjite glicerinskim gelom i ponovo osvijetljavajte svjetlom po segmentu najmanje 10 s.

7. **Izrada**

Višak materijala možete ukloniti odmah nakon polimerizacije. Stvdnuti višak oprezno uklonite finim dlijemom odn. prikladnim silikonskim svrdlom za polariranje. Aproksimalna područja završno obradite trakama za završnu obradu i polariranje te zagiđadite.

Upotreba, mjeze opreza:

- Koristite samo prikladne adhezive.
- Neki cirkonij-sentrinski adhezivi nisu kompatibilni s dvostrukom stvdnjavajućom kompozitim. U slučaju nedoumice trebate obratiti pozornost na upute za uporabu dotičnog proizvođača adheziva. Za optimalnu adhezivnu vezu prikladan je proizvod **FuturaBond U**.
- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoc liječnika.
- Fenolni tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnju stvdnjavanja kompozita. Stoga treba izbjegavati upotrebu cirkonoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadržavaju eugenol zajedno s nadogradnjom **Bifix Hybrid Abutment**.
- Bez obzira na našu upute i/ili savjetje, obavezno ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planiranje svrhe primjene.

8. **Sastav (po padajućem redoslijedu ujedjeljena):**

Barjivo borosilikatno staklo, titanov dioksid, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatno staklo, tigoni silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti u boji

Čuvanje:

Čuvanje na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne upotrijebavajte više nakon isteka roba.

Preporučavaju se čuvanje u hladnjaku.

Zbrinjavanje:

Prozvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izjevičivanja:

Ozbiljni događaj 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 Hybrid Abutment** trebaju se prijaviti društву VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izjevičja o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Bifix Hybrid Abutment** dostupna su u Evropskom bazu podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/eudamed/eudamed>).

Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.

9. **Toote kirjeldus:**

Bifix Hybrid Abutment on saadaval kahe väga opaakse, tugevalt maskereeriva variandina (väige/opaakne /ja universalne/opaakne) ning üha translusentse variandina. Varivitoni eelinlevaks valikuks on kasutusel kooskõlastatud varivitidega Try-In pastad.

Näidustused:

Metallist, keramikast, tsirkooniumdioksiidist ja poliüreerist (kompozidi, hibridkeramikast voi PMMA materijalist) valmistatud abutmenti kroonide ja mesostruktuuride püsivaks kinimatismes konfektioneeritud kleemisp- või titaanalustele peale (ekstraoralne kasutamine), individuaalsele titanist voi tsirkooniumdioksiidist abutmentide peale (tita- ja intraoralset) ning hambarõvakoe peale (kombiniratud tööd).

Bifix Hybrid Abutment on saadaval kahe väga opaakse, tugevalt maskereeriva variandina (väige/opaakne /ja universalne/opaakne) ning üha translusentse variandina. Varivitoni eelinlevaks valikuks on kasutusel kooskõlastatud varivitidega Try-In pastad.

Vastunäidustused:

Bifix Hybrid Abutment sisaldbad metakrilaati, bensoüülperoksidi, BHT-d ja amine. Teadoleva üldintlikkuse (alergia) korral nende **Bifix Hybrid Abutment** koostiskeenitavat suhtevalt kasutamise loobuda.

Patsientide siirnihim:

Bifix Hybrid Abutment sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse vooga sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toote **Bifix Hybrid Abutment** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõpere saanud kasutaja.

Kasutamine:

1. **Värvitooni väljavalmine (valikuvõimalusene)**

Intraoralse kasutamise korral eemaldage vajaduse korral provisoriuum. Puhastage abutmenti vält hammas, loputage seda pöörikul ja kuivatage kergelt.

Bifix Hybrid Abutment värvitöötooni mõju restauratsiooni kontroll (restauratsioon murdumise oht).

Kui värvitöötooni mõju on kontrollitud, siis eemaldage toorik, ning loputage see.

Seejärel kuivatage vähem.

2. Ettevalmistamine ekstraoralseks kasutamiseks

Detailsete juhiste saamiseks kasutamise kohta järgige ka vastava sideaine kasutamisühiseid ning tootja andmeid vastavate restauratsioonimaterijalide ettevalmistamise kohta.

2.1 Kleempis- või titaanaluse väljavalmine

Detailsete juhiste saamiseks kasutamise kohta järgige ka vastava sideaine kasutamisühiseid ning tootja andmeid vastavate restauratsioonimaterijalide ettevalmistamise kohta.

Kasikateimplantti

Kasikate implantaadi ja titaanaluse vähenduspinda ning kruvikanalit vält hammas, loputage seda pöörikul ja kuivatage kergelt.

2.2 Silikatkeramikasti koortike ettevalmistamine

Puhastage toorik ultradelihannis ja autoplasmid. Eemaldage instrumentid vält hammas, loputage seda pöörikul ja kuivatage kergelt.

2.3 Metalist, komposidist ja tsirkooniumdioksiidist toorikute ettevalmistamine

Vältindapide vält hammas, loputage seda pöörikul ja kuivatage kergelt.

2.4 PMMA materialist toorikute ettevalmistamine

Vältindapide vält hammas, loputage seda pöörikul ja kuivatage kergelt

Segage materjali alles vahetult enne kinnitamist. Töötlemisajaks toatemperatuuri (23 °C) on alates segamise algusest umbes 2 minutit. Materjali segatatakse väljumiseks käigus kanüülis automaatselt multi- ja veavab ning selle saab otse ettevalmistatud kontaktpindade peale alpitseerida.

Asetage restauratsiooni kohale ja fikseeruge see ühtlaselt kergut survega. **Eksdraalsetal on sidumisajaks toatemperatuuri (23 °C) umbes 7 minutit; intraoraalset (37 °C) jäädv sidumisaga umbes 4 minutit juure.**

Suuremad üleilised materjalid kogusid saab eemaldada vahtkummipelletide, ühekorde pinsti või nidi abil. Aproksimaalruumides võib soovitud hambanisti. Seejuures tuleks vähemad üleilised materjalid kogusid siiski kõigepealt kinnitusvuugil külge jätta (vaata 6.), et vältida materjali puudujääki.

6. Üleilised materjalid eemaldamine

Nagu kõigi plastoplastihe materjalide puhul, ei kõvastu ka **Bifix Hybrid Abutment** puhi õhuhanrikuga kokkupuutes olevad pealispinnad täielikult. Materjali puudujäägi vältimiseks kinnitusvuugis on võimalik valida järgmiste meetodite hulgast:

6.1 Isekõvastuv režiim

Valikus on kaks varianti:

- Jätke vääksedamad üleilised materjalid kogusid seisma ja eemaldage need pärast täielikult kõvastumist järgneva väljatöötamise käigus.
- Katke restauratsioonide servad pärast üleilise materjali eemaldamist geeli faasis glütseringeeliga kinni ja oodake täielik kõvastumine ära. Pärast täielikult lõpetatud polümerisatsiooni loputage glütseringeeli veega maha.

6.2 Valguspõlumerisatsioon

Vääksedamate üleilised materjalid kogustele puhi saab eemaldamine toimuda pärast valguskõvastumist. Selleks kiiritage kinnitusvuugi piirkonda translusente värvivariandi puhi 1–2 sekundit, opaakseid värvivarianteid puhi vähemalt 10 sekundit iga segmendi kohta LED lamp/halogeenlambi abil valgusvoos võimsusega vähemalt 1000 mW/cm². Hoidke valguse väljumisaksent nii tihedalt kui võimalik polümeriseeritava piina vastu. Valguspõlumerisatsiooni ajal peab restauratsiooni sihtasendisse fiksseerima. Kui restauratsioonide servad pärast üleilise materjali eemaldamist glütseringeeliga kinni ja kiiritage uuesti vähemalt 10 sekundit iga segmendi kohta.

Pärast täielikult lõpetatud polümerisatsiooni loputage glütseringeeli veega maha.

7. Väljatöötamine

Üleilised materjalid eemaldamine on võimalik kohe pärast polümerisatsiooni. Eemaldage kõvastunud üleilised materjalid eetvaatlukit viimistluseendeini või sobiva silikoonpolürebeeriga abil. Järeltöödelge ning siluge auproksimaalseid piirkondi viimistlus- ja puolemisriide abil.

7.1 Juhised, ettevaatustabinud:

- Kasutage ainult sobivaid sideaineid.
- Mõned emaili ja dentiinid eemaldatud ei ole kaksikkõvastuvate komposiitidega ühilduvad. Kaitstule korral tuleb järgida vastava sidumisatelei töötaja kasutamisinfot. Optimaalse kinnitusühenduse jaoks sobib **Futurabond U**.
- Kokkupuutel silmadega loputage koheks rohkne veega ja pöörduge arsti poole.
- Fenoolseid ained, eelkõige eugenooli ja täpumool sisaldaavad preparaadiid, põhjustavad kompositide kõvastumise häireid. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooli või teiste eugenooli sisaldaivate toormaterjalide kasutamist ühenduses **Bifix Hybrid Abutmentiga**.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud prepartatiive sobivust katavast kasutamisest teavaks jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järestuses):

Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, titandioksiid, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatkaas, pürogeenine rändioksiid, initsiatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kölblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage. Soovitatatakse panna hoile küklemapi.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehaksee vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Töötest juhitumistest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või puusvast raskekuulujisest halvenemisest ning raskedkuulujisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toote **Bifix Hybrid Abutment** kasutades, tuleb teatada ettevõtteli VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühilevaatata toote **Bifix Hybrid Abutment** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasisse (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemalt teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU Инструкция по применению MD EC Медицинское изделие

Описание материала:

Bifix Hybrid Abutment представляет собой рентгеноконтрастную фиксирующую систему двойного отверждения на основе композита для постоянной фиксации опорных коронок и мостовидных конструкций из металла, керамики или полимерных материалов (композит или ПММА) на готовых стандартных адгезивных или титановых основаниях (интраоральное применение), индивидуальных абдаментах из титана или дискоида циркония, а также на твердых тканях зуба (комбинированное протезирование).

Фиксирующий материал **Bifix Hybrid Abutment** доступен в двух оттенках с высокой опакостью и выраженным эффектом маскировки (белый опаковый и универсальный опаковый) и в прозрачном варианте. Для предварительного выбора цветового оттенка предлагаются соответствующие примерочные пасты Try-In.

Показания к применению:

Долговременная экстра- и интраоральная фиксация супраконструкций (включая мостовидные) из металла, керамики, дискоида циркония и полимерных материалов (композит, гибридная керамика или ПММА) на готовой адгезивной/титановой основе (только экстраорально), на индивидуальных абдаментах из титана или дискоида циркония (экстра- и интраоральная фиксация), а также на твердых тканях зуба.

Противопоказания:

Bifix Hybrid Abutment содержит метакрилаты, бензоилпероксид, ВНТ и амины. Следует отказаться от применения **Bifix Hybrid Abutment** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Bifix Hybrid Abutment 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.

Пользователи:

Bifix Hybrid Abutment должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

1. Выбор цветового оттенка (оценивание)

При интраоральном применении удалите временный протез, если имеется. Очистите, тщательно промойте и подсушите абдамент или поверхность зуба струей воздуха.

Чтобы заранее смоделировать эффект от применения **Bifix Hybrid Abutment** в отношении изменения цвета реставрации, можно протестировать окончательную реставрацию с примерочной пастой **Bifix Hybrid Abutment Try-In**, соответствующего оттенка. Цвет примерочной пасты **Bifix Hybrid Abutment Try-In** соответствует цветом внутренней поверхности используемого материала **Bifix Hybrid Abutment** после фотополимеризации. Чтобы проверить соответствие по цвету, насыпьте примерочную пасту **Bifix Hybrid Abutment Try-In** на внутреннюю поверхность заготовки (аппликационная канюля типа 41). Затем аккуратно, слегка надавливая, установите заготовку. Не проводите проверку окклюзии (риск поломки реставрации).

После проверки цветового эффекта снимите заготовку и тщательно промойте участок при помощи водяного спрея, чтобы удалить остатки пасты **Bifix Hybrid Abutment Try-In** с адгезивного основания, абдамента или тканей зуба и реставрации, а затем прополосните. Ни в коем случае не пересушивайте поверхности дентина.

2. Подготовка к экстраоральному применению

Заданными указаниями в отношении надлежащего применения обратитесь к инструкции по применению соответствующего адгезивного средства, а также к спецификации изготовителя касательно подготовки соответствующих реставрационных материалов.

2.1 Подготовка к адгезивному или титановому основанию, или индивидуальному абдаменту из титана или дискоида циркония

Для защиты винтового канала и поверхности соединения имплантата с титановым основанием нанесите воск или силикон или закройте соответствующие участки при помощи телефонной ленты или поролонового шарika. Обработайте склеиваемые поверхности пекскоструйным способом с использованием подходящего абразива (соблюдайте соответствующие инструкции изготовителя). Тщательно удалите воск и остатки абразива при помощи инструментов, пароструйного аппарата и/или путем обработки в ультразвуковой ванне. Затем высушите струей воздуха.

Нанесите на подготовленную таким образом поверхность подходящее адгезивное средство (например, **Ceramic Bond**: нанесите, оставьте на 60 секунд, после чего тщательно высушите струей воздуха). Важно больше не прикасаться к склеиваемой поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

2.2 Подготовка заготовок из силикатной керамики

Выполните очистку заготовки путем обработки в ультразвуковой ванне, а также с помощью пароструйного аппарата и высушите струей воздуха. Для защиты внешних поверхностей можно нанести воск. Кондиционируйте склеиваемые поверхности подходящим проправочным средством на основе плавиковой кислоты (соблюдайте инструкции изготовителя), затем тщательно промойте проправочной водой и высушите струей воздуха.

Нанесите подходящее адгезивное средство на внутреннюю поверхность заготовки (например, **Ceramic Bond**: нанесите, оставьте на 60 секунд, после чего тщательно высушите струей воздуха). Важно больше не прикасаться к склеиваемой поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

2.3 Подготовка заготовок из ПММА

Если требуется пекскоструйная обработка, соблюдайте указания изготовителя. Тщательно удалите остатки абразива путем обработки в ультразвуковой ванне и высушите склеиваемую поверхность струей воздуха. Затем обработайте поверхность склеивания подходящим адгезивным средством для ПММА согласно инструкции по применению. Важно больше не прикасаться к склеиваемой поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

2.4 Подготовка заготовок из ПММА

Если требуется пекскоструйная обработка, соблюдайте указания изготовителя. Тщательно удалите остатки абразива путем обработки в ультразвуковой ванне и высушите склеиваемую поверхность струей воздуха. Затем обработайте поверхность склеивания подходящим адгезивным средством для ПММА согласно инструкции по применению. Важно больше не прикасаться к склеиваемой поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

2.5 Подготовка к интраоральному применению

За заданными указаниями в отношении надлежащего применения обратитесь к инструкции по применению соответствующего адгезивного средства, а также к спецификации изготовителя касательно подготовки соответствующих реставрационных материалов.

Следует в обязательном порядке изолировать рабочее поле от влаги. Рекомендуется использовать коффердам.

3.1 Подготовка индивидуального абдамента из титана/дискоида циркония

Если это не было сделано в зуботехнической лаборатории, то обработайте склеиваемую поверхность пекскоструйным способом с использованием подходящего абразива. Следуйте указаниям инструкции по применению из изготовителя соответствующего средства. Тщательно удалите остатки абразива, например, путем обработки в ультразвуковой ванне, и высушите поверхность склеивания.

Нанесите на подготовленную таким образом поверхность подходящее адгезивное средство (например, **Ceramic Bond**: нанесите, оставьте на 60 секунд, после чего тщательно высушите струей воздуха). Важно больше не прикасаться к склеиваемой поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

3.2 Подготовка заготовок из силикатной керамики

При подготовке цельнокерамических заготовок необходимо кондиционировать внутреннюю склеиваемую поверхность реставрации подходит проправочным средством на основе плавиковой кислоты. Как правило, это выполняется еще на этапе изготовления реставрации в зуботехнической лаборатории.

Если кондиционирование поверхности реставрации еще не проводилось, то ее необходимо проправить подходящим средством (соблюдайте указания изготовителя), затем тщательно промыть проправочной водой и высушите струей воздуха.

Нанесите подходящее адгезивное средство на внутреннюю поверхность заготовки (например, **Ceramic Bond**: нанесите, оставьте на 60 секунд, после чего тщательно высушите струей воздуха). Важно больше не прикасаться к склеиваемой поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

3.3 Подготовка металлических, композитных заготовок и заготовок из дискоида циркония

Если это не было сделано в зуботехнической лаборатории, то обработайте склеиваемую поверхность пекскоструйным способом с использованием подходящего абразива (соблюдайте указания изготовителя). Тщательно удалите остатки абразива, например, путем обработки в ультразвуковой ванне, и высушите поверхность склеивания.

Нанесите подходящее адгезивное средство на внутреннюю поверхность заготовки (например, **Ceramic Bond**: нанесите, оставьте на 60 секунд, после чего тщательно высушите струей воздуха). Важно больше не прикасаться к склеиваемой поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

3.4 Подготовка заготовок из ПММА

Если пекскоструйная обработка не была выполнена в зуботехнической лаборатории, то соблюдайте соответствующие указания изготовителя в отношении пекскоструйной обработки при ее проведении. Тщательно удалите остатки абразива, например, путем обработки в ультразвуковой ванне, и высушите поверхность склеивания.

Затем обработайте поверхность склеивания подходящим адгезивным средством для ПММА согласно инструкции по применению из изготовителя. Важно больше не прикасаться к склеиваемой поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

3.5 Обработка твердых тканей зуба

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

Материал **Bifix Hybrid Abutment** нельзя наносить на открытую пульпу зуба или дентин вблизи пульпы зуба. Для защиты пульпы используйте подходящую прокладку (например, препарат на основе гидроксида кальция и/или стеклономерный цемент).

3.6 Примечание:

Следует в обязательном порядке сохранять рабочее поле чистым и изолировать его от влаги. Рекомендуется использовать коффердам. Необходимо учитывать, что вследствие использования коффердама сухая поверхность зуба может повлиять на зрительное восприятие цвета.

Материал **Bifix Hybrid Abutment** необходимо использовать в комбинации с бондингом, подходящим для материалов двойного отверждения (например, **Futurabond U**). При этом следует соблюдать указания соответствующей инструкции по применению.

4. Дезинфекция/стерилизация супраконструкций, склеенных экстраорально

Склейенные супраконструкции перед установкой следует продезинфицировать этанолом/дезинфицирующим средством или ее можно подвергнуть стерилизации (соблюдайте соответствующие указания изготавителя для отдельных компонентов).

5. Фиксация заготовки с использованием **Bifix Hybrid Abutment**

Если материал хранился в холодильнике, его необходимо довести до комнатной температуры перед использованием.

Перед фиксацией заготовки изолируйте любые аттептации или другие конекторы при помощи вазелина или аналогичных средств.

При необходимости герметично закройте винтовой канал заготовки.

Насадки для смешивания:

типа 9 или типа 11. На смесительную насадку типа 11 можно установить аппликационную насадку типа 4 или типа 1.

Снимите колпачок со щипцов QuickMix. Каждый раз перед началом работы необходимо выдавливать материал из той пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. Затем насадите и зафиксируйте насадку (канюлю) для смешивания, повернув ее на 90° по часовой стрелке.

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

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

Материал следует замешивать только непосредственно перед использованием. Время работы от момента начала смешивания при комнатной температуре (23 °C) составляет прибл. 2 минуты. При выдавливании материала автоматически смешивается в насадке без образования пузырьков или других нарушений и наносится непосредственно на подготовленные контактные поверхности. Установите реставрацию и при комнатной температуре (23 °C) составляет прибл. 4 мин.

Более крупные излишки материала следует удалить при помощи поролонового тамpona, одноразовой кисточки или межзубного фlossa. В аппликационных участках рекомендуется использовать для этого зубную нить. При этом незначительные излишки материала следует оставить в месте приложения фиксируемых поверхностей (см. 6), иначе пространство для фиксирующего материала может быть не полностью заполненным.

6. Удаление излишков материала

Как и у всех композитных материалов, на поверхности **Bifix Hybrid Abutment** вследствие контакта с кислородом воздуха образуется «недополимеризованный» слой. Для того, чтобы пространство для фиксирующего материала было полностью заполненным, можно воспользоваться одной из следующих методик:

6.1 Самоотверждение

На выбор доступны два варианта методик:
• Оставить незначительные излишки материала и удалить их затем при окончательной обработке.

• Удалить избытки цемента, когда они будут достигать гелевой фазы, покрыть края реставрации защитным глицериновым гелем и оставить до полного отверждения. После завершения полимеризации смойте глицериновый гель водой.

6.2 Фотополимеризация

Небольшие излишки материала можно удалить после фотополимеризации. Для этого области приложения фиксируемых поверхностей необходимо полимеризовать при помощи галогенной или светодиодной лампы мощностью не менее 1000 mW/cm² в течение 1–2 с на каждый сегмент – для опаковых вариантов. Световой полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к отверждаемой поверхности. Необходимо удерживать против на места на протяжении всего процесса фотополимеризации. После удаления излишков материала, покрайней мере, светом глицериновым гелем и новым полимеризовать каждый сегмент светом в течение не менее 10 с.

После завершения полимеризации смойте глицериновый гель водой.

7. Окончательная обработка

Удаление излишков возможно сразу после полимеризации. Затвердевшие излишки материала следует удалить алмазными борами для финишной обработки или подходящими силиконовыми полировочными головками. Обрабатывайте аппликаторными поверхности шлифовальными и полирующими пастами (щипцами).

Указания, меры предосторожности:

• Используйте только подходящие адгезивные средства.

• Некоторые дентино-эмалевые адгезивные средства не совместимы с композитами двойного отверждения. Если есть сомнения, необходимо следовать инструкциям по применению соответствующего изготавителя бондинга. Для обеспечения оптимальной адгезии **Futurabond U**.

• При попадании в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и отмыться к врачу.

• Фенольные вещества, особенно препараты с эвгенолом и тимолом, вызывают нарушение полимеризации композитных материалов. Поэтому необходимо исключить использование цинкосид-эвгениловых цементов и других эвгенолсодержащих материалов в сочетании с **Bifix Hybrid Abutment**.

• Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемыми нами препаратами на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Бариянилмийбрисилкатное стекло, дискоид титана, HEDMA, BisGMA, фторосиликатное стекло, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Хранение:

Храните при температуре от 4 °C до 23 °C. Не использовать после истечения срока годности. Рекомендуется хранить в холодильнике.

Утилизация:

Материал не необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Об обоих серьезных побочных проишествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента/пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезных угрозах общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Bifix Hybrid Abutment**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Bifix Hybrid Abutment** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2023-09

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](http://www.voco.dental)