

Carefully read instructions prior to use

Bifix SE is a universal, dual-curing, self-adhesive, resin cement. It is used for cementing indirect restorations made from ceramic, composite and metal as well as for cementing posts. Employing an additional adhesive or conditioner is not required when using **Bifix SE**. **Bifix SE** contains bi-functional methacrylate, acid methacrylate and inorganic fillers. The filler percentage is 70% w/w.

Bifix SE can be used with any commercial coupling silane. Please observe the manufacturer's instructions.

Bifix SE is available in the following shades: Universal (U), White-opaque (WO) and Transparent (T).

The QuickMix syringe automatically mixes the material and prevents errors and bubbles. **Bifix SE** comes with tapered cannulae (mixing tip type 14) for easily accessible cavities and restorations as well as blunt end cannulae (mixing tip type 15). Attaching the intraoral tip type 1 to the blunt cannulae facilitates accessing difficult to reach areas and post drillings.

Indications:

- Definitive cementing of inlays, onlays, crowns and bridges (not Maryland bridges) made from ceramic, composite and/or metal
- Definitive cementing of metal, ceramic and fibre-reinforced posts

Contraindications:

Bifix SE contains Bis-GMA, aliphatic, aromatic and acid methacrylate as well as benzoyl peroxide, amines and BHT. Allergies to components cannot be excluded. Do not use in patients with known sensitivities.

Pulp protection:

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

Method of use:

1. Removing the temporary and cavity preparation

Remove the temporary restoration and excess temporary cement by using appropriate methods. Clean the cavity or stump with an eugenol-free polishing paste or pumice paste. Any use of substances such as sealants, desensitizers, EDTA solutions e.g. after cleaning the cavity or stump is not recommended because their residues may have a detrimental effect on the polymerization reaction of **Bifix SE**.

2. Preparation

Check the fit and contact points of the definitive restoration. If silicone has been used for verification, thoroughly remove silicone residue afterwards. Checking the occlusion on glass-ceramic restorations should only be carried out after definitive cementing to reduce the risk of fracture. Remove any residue from the surface of the tooth and restoration after completing the try-in. Prepare the restoration according to the manufacturer's instructions and carefully dry. Dry the surface of the tooth preferably with either a foam pellet or gentle puff of air, leaving the dentin slightly moist.

3. Working and setting times

Working time:	90 s (73 °F (23 °C))
Intra-oral working time after insertion:	30 - 60 s
Setting time	4 min (99 °F (37 °C))

These times may vary based on temperature, humidity, storage conditions and age of product.

4. Applying and seating of the restoration

Due to technical reasons slight differences in the filling level between the syringe chambers can occur prior to the first use. Therefore remove syringe cap and squeeze the material out until the material is delivered evenly from both chambers. Attach a type 14 or 15 mixing tip. The notches on the syringe and the mixing tip must line up exactly. Turn the mixing tip 90° clockwise to lock the tip into place. To guarantee homogeneous mixing of both pastes, please discard the first 2 mm of the extracted material. After that, apply the material immediately and directly onto the prepared contact surfaces. A type 1 intraoral tip can also be attached to the tip of the type 15 mixing tip, if necessary. Seat restoration gently onto tooth prep, allowing the cement to flow from all margins in order to leave slight excess amount. Either replace transport cap or use the attached mixing tip as a cap.

5. Excess removal

Remove excess material from difficult to reach areas first. Clean contact points and interproximal areas with dental floss. Excess cement can be removed with a suitable instrument (scaler) either in the gel phase (ca. 60 - 90 s after insertion) or after brief polymerization (1 - 2 s). Large-volume excess is easier to remove. The restoration must be held in position during the polymerization phase.

As an alternative, the coarse excess of the resin cement can be removed with a foam pellet or a similar object immediately after insertion.

Leave a slight excess and cover it with a glycerine gel (air-block) or light-cure it.

6. Curing

Polymerization time can be controlled with additional light-curing. Cure translucent restorations with light for 20 s on each side. Light-curing the cementing gap of opaque restorations for 10 s on each side is recommended. The auto-polymerization of **Bifix SE** is completed 4 min after insertion.

7. Finishing

Excess can be processed immediately after polymerization. Remove cured excess material with a finishing diamond or flexible polishing disk. Finish approximal areas with finishing/polishing strips.

Cementing endodontic posts:

1. Prepare root canal for treatment. Prepare the endodontic post according to the manufacturer's instructions.
2. Disinfect the root canal, rinse with plenty of water and avoid hydrogen peroxide.
3. Remove the transport cap from the QuickMix syringe. Subsequently attach the type 15 blunt mixing tip and turn to adjust its position. Attach the type 1 intraoral tip to the mixing tip.
4. Dry the root canal and dentin with paper points, leaving the dentin slightly moist.

5. Applying **Bifix SE** directly into the root canal is recommended (begin applying from apical, allowing the intraoral tip type 1 to be immersed in the resin cement to avoid air bubbles during the application). Do not use a lentulo! The endodontic post can also be wetted with **Bifix SE**. Insert the endodontic post with a turning motion with the aim of leaving a slight excess of cement. Remove the rough excess and light-cure **Bifix SE** in the direction of the endodontic post to anchor it.

Warnings and precautionary measures:

In case of contact with the eyes, immediately rinse with water and consult a doctor.

Do not use phenolic substances (e.g. substances containing eugenol and temporary cements), as they can disturb polymerization of Bifix SE. Only use eugenol-free temporary cements for temporary luting.

For Marylandbridges please use conventional luting systems in combination with total etch or self etch bondings.

Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact. In case of contact with skin or eyes, flush immediately with water. Consult a doctor for eyes. Do not take internally.

The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.

Storage:

Store at temperatures between 36 °F - 46 °F (2 °C - 8 °C). Do not use after the expiration date. Allow **Bifix SE** to reach room temperature before use.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

Bifix SE Kit

- 3 x 5g QuickMix syringes in shades U, T and WO
- 15 mixing tips type 14
- 15 mixing tips type 15 (for intraoral tip type 1)
- 15 intraoral tips type 1

REF 1784

Refills: 5g QuickMix syringe + 5 x mixing tips type 14, 15 x mixing tips type 15 and 5 x intraoral tips type 1

Universal (U)

REF 1785

Transparent (T)

REF 1786

White-opaque (WO)

REF 1787

50 mixing tips type 14

REF 2194

50 mixing tips type 15 (for intraoral tip type 1)

REF 2195

50 intraoral tips type 1

REF 2139

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use.

VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

Keep this material out of reach of children.

For dental use only.

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.dental/symbols

Manufactured by:

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

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

Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso

Bifix SE es un cemento resinoso universal, de curado dual y autoadhesivo. Se utiliza para la cementación de restauraciones indirectas de cerámica, de composite, de metal y para la cementación de postes. Al utilizar el **Bifix SE** no se necesitan adhesivos o acondicionadores adicionales.

Bifix SE contiene metacrilatos bifuncionales, metacrilatos ácidos y rellenos inorgánicos. El contenido de relleno es un 70% en peso.

Bifix SE puede ser usado con cualquier silano acoplado comercial. Obsérvense, por favor las instrucciones del fabricante.

Bifix SE está disponible en los siguientes colores: universal (U), blanco-opaco (WO) y transparente (T).

La jeringa QuickMix mezcla automáticamente el material sin errores y sin burbujas. **Bifix SE** se suministra con cánulas con punta (puntas de mezcla tipo 14) para el tratamiento de cavidades y restauraciones fácilmente accesibles, así como con cánulas simples (puntas de mezcla tipo 15). Al colocar la punta intrabucal tipo 1 en la cánula simple se facilita el acceso de áreas poco accesibles y taladros para postes.

Ámbitos de aplicación:

- Cementación definitiva de inlays, onlays, coronas, puentes (no puentes de Maryland) de cerámica, composites y/o metal
- Cementación definitiva de postes de metal, de cerámica y reforzados con fibras

Contraindicaciones:

Bifix SE contiene Bis-GMA, metacrilatos alifáticos, aromáticos y ácidos así como peróxido de benzolilo, aminas y BHT. Alergias a componentes no pueden ser excluidas. No utilizar en pacientes con sensibilidades conocidas.

Protección pulpar:

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

Aplicación:

1. Eliminación del provisional y preparación de la cavidad

Eliminar el provisional y limpiar esmeradamente la cavidad o el muñon preparado, p. ej. usando una pasta limpiadora libre de aceite y sin fluoruro.

2. Preparación

Controlar el ajuste y los puntos de contacto de la restauración definitiva. En caso de que se utilice una silicona para el control, eliminar a continuación esmeradamente los restos de silicona. En caso de cerámicas de vidrio se debería controlar la oclusión – por el peligro de fractura – después de la cementación definitiva. Eliminar cualquier residuo de la superficie del diente y la restauración después de completar la colocación. Preparar y secar cuidadosamente la restauración según las instrucciones del fabricante. Mejor aún, secar la superficie del diente con un pellet de espuma o chorros suaves de aire, la dentina debe quedar ligeramente húmeda.

3. Tiempo de elaboración y fraguado

Tiempo de elaboración:	90 s (73 °F (23 °C))
Tiempo de elaboración intrabucal después de la inserción:	30 - 60 s
Tiempo de fraguado:	4 min (99 °F (37 °C))

Estos tiempos pueden variar en función de la temperatura, de las condiciones de conservación y de la edad del producto.

4. Aplicación y colocación de la restauración

Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de relleno entre las dos cámaras de las jeringas. Por eso, eliminar el cierre de la jeringa y exprimir el material hasta que salga uniformemente de los dos orificios de salida. Colocar la punta de mezcla tipo 14 ó 15. Las escotaduras en la jeringa y en la cánula de mezcla tienen que coincidir. Fijar la punta de mezcla girando 90° en el sentido de las agujas del reloj. Para garantizar una mezcla uniforme de las dos pastas, se debe desecher 2 mm del primer material. A continuación, aplicar inmediatamente el material sobre las superficies de contacto preparadas. En caso necesario, se puede colocar adicionalmente una punta intrabucal tipo 1 en la punta de mezcla tipo 15. Colocar la restauración en el diente, permitiéndole al cemento que fluya de todos los márgenes para dejar algo de excedentes. Colocar otra vez el cierre o utilizar la punta de mezcla utilizada como cierre.

5. Eliminación de excedentes

Los excedentes en áreas poco accesibles deberían ser eliminados primero. Limpiar los puntos de contacto y áreas interproximales con seda dental. Los excedentes de cemento se pueden eliminar o bien con una breve iluminación con una lámpara de polimerización (1 - 2 s) o en la fase de gel (aprox. 60 - 90 s después de la inserción) con ayuda de un instrumento (scaler) apropiado. Excedentes de gran volumen se dejan eliminar más fácil. Durante la fase de polimerización se tiene que mantener la restauración en posición.

Alternativamente se pueden eliminar los excedentes gruesos del cemento resinoso inmediatamente después de la colocación con un pellet de espuma u objeto similar.

Dejar un ligero excedente y cubrirlo con gel de glicerina (bloqueo de aire) fotopolimerizarlo.

6. Curado

Una fotopolimerización adicional puede controlar el tiempo de la polimerización. Restauraciones transparentes deberían ser curadas mediante luz por cada parte unos 20 s. En restauraciones opacas, se recomienda fotopolimerizar la porción marginal 10 s por cada parte. La autopolimerización de **Bifix SE** está terminada 4 min después de la inserción.

7. Terminación

La terminación de los excedentes es posible después de la polimerización. Eliminar los excedentes curados con piedras de diamante de terminación o discos pulidores flexibles. Terminar las áreas proximales con tiras de pulido/terminación.

Cementado de postes endodónticos:

1. Preparar el canal radicular y el poste según las instrucciones del fabricante.
2. Desinfectar el canal radicular, enjuagar con mucha agua y evitar agua oxigenada.
3. Eliminar el cierre de la jeringa QuickMix. A continuación, colocar la punta de mezcla simple tipo 15 y girar para ajustar su posición. Colocar la punta intrabucal tipo 1 en la punta de mezcla.

4. Secar el canal radicular y la dentina con puntas de papel, dejar la dentina algo húmeda.

5. Se recomienda aplicar **Bifix SE** directamente en el canal radicular (aplicar la punta intrabucal tipo 1 empezando por apical, dejándola sumergida durante la aplicación del cemento resinoso para evitar burbujas de aire). ¡No utilizar un lentulo! Adicionalmente se puede humedecer el poste endodóntico con **Bifix SE**. Colocar el poste radicular con un movimiento giratorio para conseguir un ligero excedente de cemento. Eliminar los excedentes gruesos y fotopolimerizar **Bifix SE** en dirección del poste endodóntico para fijarlo.

Indicaciones y medidas precautorias:

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y contactar un médico.

No utilizar sustancias fenólicas (p. ej. cementos que contengan eugenol o temporarios), ya que éstos pueden alterar la polimerización de Bifix SE. Utilizar solamente cementos provisionales libre de eugenol para la fijación provisional.

Para puentes Maryland, utilice por favor sistemas de fijación convencionales en combinación con bondings de grabado total o de autograbado.

Metacrilatos de resina no curados pueden causar dermatitis y dañar la pulpa. Evitar contacto con la piel, los ojos y el tejido blando. Lavar detenidamente con agua después del contacto. En caso de contacto con la piel y ojos, lavar inmediatamente con agua. Consultar un oftalmólogo. No tomar internamente.

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

Conservación:

Conservar entre 36 °F - 46 °F (2 °C - 8 °C). No utilizar después de la fecha de caducidad. Antes del uso debe alcanzar la temperatura ambiente.

Presentaciones:

Bifix SE Set

3 x 5 grs. jeringas QuickMix, colores U, T y WO

15 puntas de mezcla tipo 14

15 puntas de mezcla tipo 15 (para punta intrabucal tipo 1)

15 puntas de mezcla tipo 1

REF 1784

Repuestos: 5 grs. jeringa QuickMix + 5 x puntas de mezcla tipo 14,

15 x puntas de mezcla tipo 15 y 5 x puntas intrabucales tipo 1

Universal (U)

REF 1785

Transparente (T)

REF 1786

Blanco-opaco (WO)

REF 1787

50 puntas de mezcla tipo 14

REF 2194

50 puntas de mezcla tipo 15 (para puntas intrabucales tipo 1)

REF 2195

50 puntas de mezcla tipo 1

REF 2139

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descienden del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provéidas en estas instrucciones de uso.

Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántengase fuera del alcance de los niños.

Solamente para el uso odontológico.

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.dental/symbols

Fabricado por:

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

Germany

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: marketing@voco.com

www.voco.dental