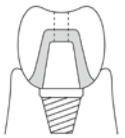
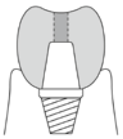
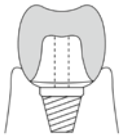
Bifix® Hybrid Abutment

Extraoral cementation on adhesive/titanium base	
	
Mesostructure	**Abutment crown**

Extraoral or intraoral cementation on customised abutment	Cementation on core
	
Crown on customised abutment	**Crown on core**

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) on 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 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 work 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 (original Sulzer Mixpac) mixing tips as approved by **VOCO** and available as accessories.
The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the QuickMix syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.
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 deficits.

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:
a. Leave small amounts of excess material in place and remove after complete curing, during subsequent finishing procedure.
b. 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-dentine 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:
Brief reports on the 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).

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
Bifix Hybrid Abutment ist ein röntgenopakes, dualhärtendes Befestigungssystem auf Composite-Basis, für die dauerhafte Befestigung von Abutmentkronen und Mesostrukturen 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).
Bifix Hybrid Abutment ist in zwei hochopaken, stark maskierenden Varianten (weiß/opak und universal/opak) und in einer transluzenten 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. Mesostrukturen) aus Metall, Keramik, Zirkoniumdioxid und Polymer (Composite, Hybridkeramik oder PMMA) auf konfektionierten Klebe-/Titanbasen (nur extraoral), auf individuellen Titan- und Zirkoniumdioxidabutments (extra- und intraoral) sowie auf Zahnhartsubstanz.

Kontraindikationen:
Bifix Hybrid Abutment enthält Methacrylate, Benzoylperoxid und Amine. 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 Restauration kann durch Einsetzen der definitiven Arbeit mit **Bifix Hybrid Abutment Try-In** in der vorgesehenen 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 Restauration!).
Wenn die Farbwirkung geprüft wurde, das Werkstück entfernen und **Bifix Hybrid Abutment Try-In** gründlich mit Wasserspray von der Klebebasis, dem Abutment oder dem Zahn und von der Restauration abspülen und anschließend trocknen. Dabei Dentin 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.
Geeigneten 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 kontaminieren.
Zum Schutz der Implantat-Titanbasis-Verbindungsfläche und des Schraubenkanals vor dem Zementieren (siehe **5.**) erneut Wachs oder Silikon auftragen bzw. mit Teflonband oder Schaumstoffpellet verschließen.

2.2 Vorbereitung von Werkstücken aus Silikatkeramik
Das Werkstück im Ultraschallbad und mittels Dampfstrahler reinigen und mit Luft trocknen. Zum Schutz der Außenflächen kann Wachs aufgetragen werden. Die Klebefläche mit einem Flusssäure-Ätzmittel behandeln (Herstellerangaben beachten), anschließend gründlich mit fließendem Wasser abspülen und mit Luft trocknen.
Geeigneten 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 kontaminieren.

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.
Geeigneten 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 kontaminieren.

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

3. Vorbereitung zur intraoralen 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 der jeweiligen Hersteller. Strahlmittelrückstände z. B. im Ultraschallbad sorgfältig entfernen und Klebefläche trocknen.
Geeigneten 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 kontaminieren.

3.2 Vorbereitung von Werkstücken aus Silikatkeramik
Zur Vorbereitung sollte bei vollkeramischen Werkstücken die innere Klebefläche der einzusetzenden Arbeit mit einem Flusssäure-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**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

3.3 Vorbereitung von Metall-, Composite- und Zirkoniumdioxid-Werkstücken
Wenn nicht bereits im Dentallabor geschehen, 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**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

3.4 Vorbereitung von PMMA-Werkstücken
Wenn nicht bereits im Dentallabor geschehen, 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 kontaminieren.

3.5 Zahnhartsubstanz
Ggf. Provisorium entfernen. Den Zahn reinigen, gründlich spülen und leicht mit Luft trocknen. **Bifix Hybrid Abutment** darf nicht auf die eröffnete Pulpa oder pulpennahes 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 dualhärtende 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. Befestigung des Werkstücks mit Bifix Hybrid Abutment
Bei Lagerung im Kühlschrank 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.
Verschlusskappe von der QuickMix Spritze entfernen. Vor jedem Gebrauch solange Material auspressen, 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 von **VOCO** freigegebenen und als Zubehör erhältlichen (original Fa. Sulzer Mixpac) 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 Mischbeginn ca. 2 min.
Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle automatisch blasen- und fehlerfrei gemischt 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 Schaumstoffpellet, Einwegpinsel oder Floss entfernt werden. In Approximalräumen ist Zahnseide 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 härten 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 Lichtleistung 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 Sollposition 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-Polierer vorsichtig entfernen. Approximale Bereiche mit Finier- und Polierstreifen nacharbeiten und glätten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– Nur geeignete Haftvermittler verwenden.
– Einige Schmelz-Dentin Haftvermittler sind nicht mit dualhärtenden 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):
Bariumaluminiumborosilikat 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 Kühlschrank 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.

FR 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 :
Scellement 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) et sur une substance dentaire dure.

Contre-indications :
Bifix Hybrid Abutment contient des méthacrylates, du peroxyde de benzoyle 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 41). 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 pontage 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 téflon 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 pontage 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 téflon ou un 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 mordançage 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 pontage 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'apposer 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 pontage 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 pontage 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 pontage 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 pontage 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 mordançage à l'acide fluorhydrique, cette opération ayant toutefois été généralement déjà effectuée au laboratoire dentaire.
Au cas où la restauration n'a pas encore été conditionnée, la préparer avec un produit de mordançage adapté (se conformer aux indications du fabricant), puis la rincer abondamment sous l'eau courante et la sécher avec de l'air.
Appliquer un agent de pontage 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 pontage 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 pontage 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.
Embouts 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 autorisés par **VOCO** et disponibles comme accessoires (originaux de Sulzer Mixpac).
L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la seringue QuickMix après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.
Ne mélanger le matériau que 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 été 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 déficits.

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 déficits 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 polissoir en silicone approprié. Rectifier et lisser les zones proximales avec des bandes de finition ou de polissage.

Remarques, précautions :
– N'utiliser que des agents de pontage appropriés.
– Certains agents de pontage 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 les produits contenant de l'eugénol et du thymol, nuisent à la polymérisation des matériaux composites. C'est pourquoi il convient d'éviter d'utiliser des ciments oxyde de zinc-eugénol ou d'autres matériaux contenant de l'eugénol en combinaison avec **Bifix 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) :
Verre d'aluminoborosilicate de baryum, dioxyde de titane, HEDMA, BisGMA, verre fluorosilicate, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Stockage :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption. Il est recommandé de stocker le produit au réfrigérateur.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

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

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Bifix Hybrid Abutment** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:
El **Bifix Hybrid Abutmen**t 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 híbrida 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 benzoílo 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 seque ligeramente con aire. Se puede simular el efecto cromático del **Bifix Hybrid Abutment** en la restauración aplicando en el trabajo definitivo pasta de prueba **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 41). 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 séllelos con cinta de teflón o pellet de espuma. Arene la superficie de adhesión con un abrasivo adecuado (observe asimismo 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 bien séllelos con cinta de teflón 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 fluorhídrico (observe las indicaciones del fabricante); a continuación, enjuague con agua abundante y seque 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. Arene 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 seque 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 seque 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, arene 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 seque 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 fluorhídrico. Generalmente, esto ya se realiza en el laboratorio dental.
En caso de que la restauración todavía no estuviese acondicionada, prepárela con un agente de grabado adecuado (observe las indicaciones del fabricante); a continuación, enjuague a fondo con abundante agua corriente y seque 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, arene la superficie de adhesión con un abrasivo adecuado (observe las indicaciones del fabricante). Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo, p. ej., mediante baño de ultrasonidos, y seque 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 seque 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 deshumectación 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, aísle los aditamentos o conectores que pueda haber con vaselina o un producto similar.
En caso necesario, obture el conducto del tornillo de la pieza.
Cánulas 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 la tapa de la jeringa QuickMix. Antes de cada uso, presione el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. A continuación, coloque la cánula de mezclado y fíjela girándola 90° en el sentido de las agujas de reloj.
Las propiedades prometidas del producto se conseguirán solo si se utilizan las cánulas de mezclado originales del fabricante Sulzer Mixpac, autorizadas por **VOCO** y obtenibles 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 fíjela 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 pincel desechable 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 relleno.

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 fraguan por completo. Para impedir que queden zonas con insuficiente material de relleno 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/halógena con una potencia lumínica de al menos 1000 mW/cm². Acerque 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 irradie 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 composites 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 composites. 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 contengan 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.

Observación:
Los resúmenes sobre seguridad y funcionamiento clínico del **Bifix Hybrid Abutment** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

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 cola ou titânio confecionadas (utilização extraoral), pilares individuais em titânio ou dióxido de zircónio 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 zircónio e polímero (compósito, cerâmica híbrida ou PMMA) sobre bases de cola/titânio confecionadas (apenas extraoral), sobre pilares de titânio e dióxido de zircónio (extra e intraoral) bem como sobre tecido dentário duro.

Contraindicações:
Bifix Hybrid Abutment contém metacrilato, peróxido de benzoílo e aminas. **Bifix Hybrid Abutment** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (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 de cor do **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 (cânula de aplicação tipo 41). A seguir, colocar a peça cuidadosamente com uma ligeira 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 cola, 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 cola ou titânio ou do pilar de titânio ou dióxido de zircónio 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 colagem com um agente abrasivo adequado (observar também as instruções do fabricante a esse respeito). Remover minuciosamente a cera e os resíduos de agente abrasivo com um instrumento, jato de vapor e/ou banho de ultrassons. A seguir, 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.
Para proteger a área de ligação base de titânio/implante e o canal do parafuso antes da cimentação (ver **5.**) aplicar novamente cera ou silicone ou fechar com fita de teflon ou pellet de espuma.

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 colagem 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 superfícies de colagem com um agente abrasivo adequado (observar as instruções do fabricante). Para o controlo do processo de jateamento, a superfície de colagem pode ser marcada com cor antes de ser jateada. Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo em banho de ultrassons ou com jato de vapor e secar a superfície de colagem 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 colagem com ar. De seguida, condicionar a superfície de colagem 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 dentário, jatear a superfície de colagem 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 colagem.
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.

3.2 Preparação de peças cerâmica de silicato
Para a preparação em peças de cerâmica pura, a superfície de colagem interior do trabalho a colocar deve ser condicionada com um produto corrosivo de ácido fluorídrico. Normalmente, isto acontece já no laboratório dentário.
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 dentário, jatear a superfície de colagem 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 colagem.
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.

3.4 Preparação de peças PMMA
Se ainda não tiver acontecido no laboratório dentário, observar as instruções do fabricante relativamente a um eventual jateamento.
Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo, p. ex. em banho de ultrassons e secar a superfície de colagem.
De seguida, condicionar a superfície de colagem 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 de polpa. Para a proteção da polpa, utilizar um rebasamento adequado (p. ex. preparado de hidróxido de cálcio e/ou cimento de ionómero de vidro).
Aviso:
O ambiente de trabalho deve ser mantido impreterivelmente seco. É recomendado colocar um dique de borracha. Devido à secagem dos dentes sob o dique de borracha, 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 respetivas instruções de utilização.

4. Desinfeção/esterilização de supraestruturas coladas extraoralmente
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.
Cânulas de mistura:
tipo 9 ou tipo 11. A cânula 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 cânula de mistura e fixar (volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio).
As qualidades indicadas do produto só são obtidas quando se utilizam cânulas de mistura (originais empresa Sulzer Mixpac), aprovadas pela **VOCO** e disponíveis como acessórios.
A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar a seringa QuickMix bem fechada. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.
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 extrair para a cânula e pode ser aplicado diretamente sobre as superfícies de contacto preparadas.
Inserir a restauração e fixar uniformemente com uma ligeira 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:
a. Deixar ficar excessos pequenos e após a polimerização completa remover no processamento subsequente.
b. 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 aproximais 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 compósitos 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 compósitos. 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 o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Vidro de bário alumínio borossilicato, 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 grave 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.

Aviso:
Resumos da segurança e do desempenho clínico para **Bifix Hybrid Abutment** estão contidos na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

IT 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 mesostrutture 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 (incluse mesostrutture) in metallo, ceramica, diossido di zirconio e polimero (composito, ceramica ibrida o PMMA) su basi prefabbricate adesive/in 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 benzoile 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 (cannula 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 l'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 fluoridrico (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 con 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 l'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 con un mordenzante all'acido fluoridrico in caso di pezzi in lavorazione in ceramica integrale. Questo avviene di solito già nel laboratorio dentale.
Se il restauro non è stato ancora condizionato, prepararlo con un mordenzante adatto (consultare le indicazioni del fabbricante), poi sciacquare 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 con 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 con un legante PMMA adatto secondo le istruzioni per l'uso 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 sottofondo adatto (ad es. preparato a base di idrossido di calcio e/o cemento vetroionomerico) 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 con un agente legante adatto a materiali a doppia polimerizzazione (ad es. **Futurabond U**). A questo proposito consultare le relative istruzioni per l'uso.

4. Disinfezione/Sterilizzazione di sovrastrutture incollate extraoralmente
La sovrastruttura incollata dovrebbe essere disinfettata con un disinfettante contenente etanolo prima dell'inserimento 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.
Se necessario, bloccare il canale della vite del pezzo in lavorazione.
Cannule di miscelazione:
Tipo 9 o tipo 11. La cannula di miscelazione di tipo 11 può essere equipaggiata con una punta per l'applicazione di tipo 4 o tipo 1.
Rimuovere il cappuccio protettivo dalla siringa 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 caratteristiche dei prodotti sono garantite soltanto utilizzando le cannule di miscelazione originali Sulzer Mixpac approvate da VOCO e disponibili come accessorio.
La cannula di miscelazione applicata al di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la siringa QuickMix chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.
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 extraoralmente a temperatura ambiente (23 °C); intraoralmente (37 °C) il tempo di presa è di circa 4 minuti.**
Quantità di materiale in eccesso più consistenti possono essere rimosse con 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 per segmento nel caso di varianti cromatiche opache utilizzando una lampada alogena/a 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.

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

Note, precauzioni:
– Utilizzare solo leganti idonei.
– Alcuni leganti smalto-dentina non sono compatibili con compositi a doppia polimerizzazione. In caso di dubbi è necessario consultare le informazioni per l'uso del fabbricante del rispettivo agente legante. **Futurabond U** risulta essere un prodotto adatto a garantire un'adesione ottimale.
– In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
– Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, provocano alterazioni nell'asciugatura dei compositi. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con **Bifix Hybrid Abutment** è da evitare.
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di bario-alluminio-borosilicato, diossido di titanio, HEDMA, BisGMA, vetro di fluorosilicato, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

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 del prodotto in base alle normative amministrative locali.

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

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Bifix Hybrid Abutment** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Last revised 2021-03

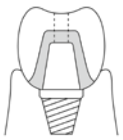
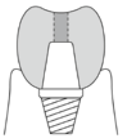
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

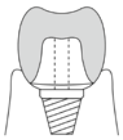
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 AA2410 E1 0321 99 © by VOCO

VOCO CE 0482

Bifix® Hybrid Abutment

Extraoral cementation on adhesive/titanium base	
	
Mesostructure	**Abutment crown**

Extraoral or intraoral cementation on customised abutment	Cementation on core
	
Crown on customised abutment	**Crown on core**

NL Gebruiksaanwijzing

MD **EU Medisch hulpmiddel**

Beschrijving van het hulpmiddel:
Bifix Hybrid Abutment is een röntgenopaak, duaal hardend bevestigingssysteem op basis van composiet voor het permanent cementeren van abutmentkronen en mesostructuren van metaal, keramiek of polymeer (composiet of PMMA) op geprefabriceerde adhesieve of titanium basis (extra-oraale toepassing), individuele abutments van titanium of zirkoniumdioxide of op harde tandsubstantie (combinatiewerk).
Bifix Hybrid Abutment is verkrijgbaar in twee sterk opake, sterk maskerende varianten (wit/opaak en universeel/opaak) en in een translucente variant. Om vooraf een kleurkeuze te kunnen maken, zijn qua kleur afgesteme try-in pasta's verkrijgbaar.

Indicaties:
Permanent extra- en intra-oraal bevestigen van suprastructuren (incl. mesostructuren) van metaal, keramiek, zirkoonoxide en polymeer (composiet, hybride keramiek of PMMA) op geprefabriceerde adhesief/titanium basis (alleen extra-oraal), op individuele titanium en zirkoonoxide abutments (extra- en intra-oraal) en op harde tandsubstantie.

Contra-indicaties:
Bifix Hybrid Abutment bevat methacrylaten, benzoylperoxide 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 kleureffect 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 uitgeharde **Bifix Hybrid Abutment**. Breng voor kleurcontrole **Bifix Hybrid Abutment Try-In** aan op het binnenoppervlak 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 kleureffect gecontroleerd is, verwijdert 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 teflontape 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 vóór het cementeren (zie 5.), brengt u opnieuw was of silicone aan of verzegelt 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 was worden aangebracht om de buitenoppervlakken te beschermen. Behandel het hechtoppervlak met een fluorwaterstofzuur-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, composiet en zirkoniumdioxide
Er kan was 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 vóór 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 gebruiksinformatie 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 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.

3.2 Preparatie van werkstukken uit silicaatkeramiek
Voor de preparatie moet het binnenste hechtoppervlak van het te gebruiken werkstuk worden voorbehandeld met een fluorwaterstofzuur-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, composiet 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.
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.

3.4 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 tandsubstantie
Evt. provisorium verwijderen. Reinig de tand, spoel grondig en droog licht met lucht.
Bifix Hybrid Abutment mag niet worden aangebracht op de geopende pulpa 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 kleurindruk 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 duaal hardende materialen (bijv. **Futurabond U**). Neem hiervoor de betreffende gebruiksaanwijzing in acht.

4. Desinfectie/sterilisatie van extra-oraal verlijmde suprastructuren
De gelijmde suprastructuur 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 het materiaal vóór toepassing op kamertemperatuur laten komen. Isoleer eventuele hulpstukken of andere verbindingsstukken met vaseline of iets dergelijks voordat u het werkstuk bevestigt.
Indien nodig het schroefkanaal van het werkstuk uitblokken.
Mengcanules:
type 9 of type 11. De mengcanule type 11 kan worden uitgerust met een applicatiehulpstuk type 4 of type 1.
Verwijder de afsluitdop van de QuickMix-spuit. Knijp het materiaal vóór ieder gebruik net zo lang naar buiten totdat uit beide uitstroomopeningen gelijkmatig materiaal komt. Plaats daarna de mengcanule en vergrendel deze (90° rechtsom draaien).
De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen bereikt worden door gebruik van de door **VOCO** goedgekeurde en als toebehoren verkrijgbare (originele Sulzer Mixpac) mengcanules.
De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de QuickMix-spuit na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de spuit weer gebruikt.
Meng het materiaal pas vlak voor het bevestigen. De verwerkingstijd bij kamertemperatuur (23 °C) bedraagt ca. 2 min. vanaf het begin van het mengen. Het materiaal wordt automatisch gemengd zonder luchtbellen of defecten tijdens het invoeren in de canule en kan rechtstreeks op de geprepareerde contactoppervlakken worden aangebracht. Breng de restauratie in en zet hem gelijkmatig 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.** Grotere overschotten kunnen worden verwijderd met een schuimstof pellet, wegwerpborsteltje of flosdraad. Flosdraad wordt aanbevolen in approximale ruimtes. Er moeten echter voorlopig kleine hoeveelheden overschot op 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 onderstaande methoden zijn beschikbaar om tekorten in de bevestigingsvoeg te vermijden.

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, spoelt 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 translucente kleurvarianten gedurende minstens 10 sec. per segment bij opake kleurvarianten met een led-/halogeenlamp met een lichtopbrengst van ten minste 1000 mW/cm^2. 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, spoelt 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 siliconenpolijst. 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 duaalhardende composieten. 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-eugenol-cementen 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):
Bariumaluminiumborosilicaatglas, titaandioxide, HEDMA, BisGMA, fluorsilicaatglas, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, 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:
Ernstige 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.

Aanwijzing:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Bifix Hybrid Abutment** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

DA Brugsanvisning

MD **EU Medicinsk udstyr**

Produktbeskrivelse:
Bifix Hybrid Abutment er et røntgenopakt, dualhærdende fastgørelsessystem på kompositbasis, til varig fastgørelse af abutmentkroner og mesostrukturer af metal, keramik eller polymer (komposit eller PMMA) på færdige klæbe- eller titanbaser (ekstraoral anvendelse), individuelle abutments af titan eller zirkoniumdioxid eller på hård tandsubstans (kombiarbejde).
Bifix Hybrid Abutment fås i to højopakte, kraftigt camouflerende varianter (hvid/opak og universal/opak) 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 intraoral fastgørelse af suprakonstruktioner (inkl. mesostrukturer) af metal, keramik, zirkoniumdioxid og polymer (komposit, hybridkeramik eller PMMA) på færdige klæbe-/titanbaser (kun ekstraoralt), på individuelle titan- og zirkoniumdioxidabutments (ekstra- og intraoralt) samt på hård tandsubstans.

Kontraindikationer:
Bifix Hybrid Abutment methakrylater, benzoylperoxid og aminer. **Bifix Hybrid Abutment** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
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 professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

1. Farveudvalg (tilvalg)
Ved intraoral anvendelse fjernes i givet fald provisoriet. Rengør abutment eller tanden, skyl grundigt, og tør let med luft.
Farvevirkningen af **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 Try-In** svarer til farvetonen på det pågældende hærdede **Bifix Hybrid Abutment**. Til farvekontrol påføres **Bifix Hybrid Abutment Try-In** på emnets indvendige flade (appliceringskanyle type 41). Derefter isættes emnet forsigtigt ved at trykke let. Foretag ingen okklusionskontrol (fare for at påføre restaurationen en frakturl).
Hvis farvevirkningen er blevet kontrolleret, så fjernes emnet og **Bifix Hybrid Abutment Try-In** grundigt med vandspray fra klæbebasis, abutment eller tand og skylles af restaurationen og tørres derefter. Tør ikke dentinen for kraftigt.

2. Forberedelse til ekstraoral anvendelse
For detaljerede anvisninger vedrørende anvendelsen skal du være opmærksom på brugsanvisningerne fra den pågældende klæbeformidler samt fabrikantoplysninger til forberedelse af de pågældende restaurationsmaterialer.

2.1 Forberedelse af klæbe- eller titanbaser eller det individuelle titan- og zirkoniumdioxidabutment
Beskyt implantat-titanbasis-forbindelsesfladen samt skruekanalen med voks eller silikone, eller luk den med teflonbånd eller skumpellets. Sandblæs limfladen med et egnet slibemiddel (overhold fabrikantens angivelser). Fjern voks og slibemiddelrester vha. instrument, dampstråler og/eller ultralydsbad. Tør derefter med luft.
Påfør egnet klæbeformidler på den forberedte flade (f.eks. **Ceramic Bond**: påfør, lad virke 60 sek., og tør omhyggeligt med luft). Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.
Til beskyttelse af implantat-titanbasis-forbindelsesfladen og skruekanalen påføres der inden cementering (se **5.**) voks eller silikone på ny eller lukkes med teflonbånd eller skumpellets.

2.2 Forberedelse af emner af silikatkeramik
Rengør emnet i ultralydsbad og vha. dampstråler, og tør med luft. Der kan påføres voks for at beskytte de udvendige flader. Behandl limfladen med et flussyreætsemiddel (overhold fabrikantens angivelser), skyl derefter grundigt med rindende vand, og tør med luft.
Påfør egnet klæbeformidler på indersiden af emnet, (f.eks. **Ceramic Bond**: påfør, lad virke 60 sek. og tør omhyggeligt med luft). Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

2.3 Forberedelse af metal-, komposit- og zirkoniumdioxid-emner
Der kan påføres voks for at beskytte de udvendige flader. Sandblæs limfladen med et egnet slibemiddel (overhold fabrikantens angivelser). Til kontrol af sandblæsningsprocessen kan limfladen markeres med en farve inden sandblæsningen. Fjern slibemiddelrester omhyggeligt i ultralydsbad eller vha. dampstråler, og lad limfladen tørre.
Påfør egnet klæbeformidler på indersiden af emnet, (f.eks. **Ceramic Bond**: påfør, lad virke 60 sek. og tør omhyggeligt med luft). Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

2.4 Forberedelse af PMMA-emner
Overhold fabrikantens angivelser i forbindelse med eventuel sandblæsning. Fjern slibemiddelrester omhyggeligt f.eks. i ultralydsbad, og tør limfladen med luft. Konditioner derefter limfladen med en egnet PMMA-klæbeformidler iht. brugsanvisningen. Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

3. Forberedelse til intraoral anvendelse
For detaljerede anvisninger vedrørende anvendelsen skal du være opmærksom på brugsanvisningerne fra den pågældende klæbeformidler samt fabrikantoplysninger til forberedelse af de pågældende restaurationsmaterialer.
Arbejdsområdet skal absolut holdes tørt. 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 egnet slibemiddel. Følg brugsanvisningen fra den pågældende fabrikant. Fjern slibemiddelrester omhyggeligt f.eks. i ultralydsbad og tør limfladen.
Påfør egnet klæbeformidler på den forberedte flade (f.eks. **Ceramic Bond**: påfør, lad virke 60 sek., og tør omhyggeligt med luft). Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

3.2 Forberedelse af emner af silikatkeramik
Til forberedelsen bør man ved fuldkeramiske emner konditionere den indvendige limflade på det arbejde, der skal isættes, med et flussyre-ætsemiddel. Dette sker i reglen allerede på dentallaboratoriet.
Hvis restaurationen ikke allerede er konditioneret, skal den forberedes med et egnet ætsemiddel (overhold fabrikantens angivelser), derefter skylles grundigt med rindende vand og tørres med luft.
Påfør egnet klæbeformidler på indersiden af emnet, (f.eks. **Ceramic Bond**: påfør, lad virke 60 sek. og tør 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
Hvis det ikke allerede er sket på dentallaboratoriet, sandblæses limfladen med et egnet slibemiddel (overhold fabrikantens angivelser). Fjern slibemiddelrester omhyggeligt f.eks. i ultralydsbad og tør limfladen.
Påfør egnet klæbeformidler på indersiden af emnet, (f.eks. **Ceramic Bond**: påfør, lad virke 60 sek. og tør omhyggeligt med luft). Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

3.4 Forberedelse af PMMA-emner
Hvis det ikke allerede er sket på dentallaboratoriet, overholdes fabrikantens angivelser i forbindelse med eventuel sandblæsning. Fjern slibemiddelrester omhyggeligt f.eks. i ultralydsbad og tør limfladen.
Konditioner derefter limfladen med en egnet PMMA-klæbeformidler iht. fabrikantens brugsanvisning. Rør ikke længere den konditionerede overflade, og kontaminer den ikke på anden måde.

3.5 Hård tandsubstans
Fjern i givet fald provisoriet. Rengør tanden, skyl grundigt, og tør let med luft.
Bifix Hybrid Abutment må ikke appliceres på den åbnede pulpa eller på områder nær pulpa. Til beskyttelse af pulpa anvendes en egnet bunddækning (f.eks. calciumhydroxid-præparat og/eller glasionomercement).
Bemærk:
Arbejdsområdet skal altid holdes rent og tørt. Vi anbefaler brug af en kofferdam. På grund af udtørring af tænderne under kofferdam kan farveindtrykket påvirkes.
Bifix Hybrid Abutment skal anvendes med egnet bonding til dualhærdende materialer (f.eks. **Futurabond U**). Overhold den pågældende brugsanvisning.

4. Desinfektion/sterilisering af ekstraoralt fastklæbede suprakonstruktioner
Den fastklæbede suprakonstruktion bør inden indpasning desinficeres med et ethanolholdigt desinfektionsmiddel eller kan steriliseres (overhold angivelserne fra fabrikanten af de enkelte komponenter).

5. Fastgørelse af emnet med Bifix Hybrid Abutment
Ved opbevaring i køleskab skal materialet opnå rumtemperatur før anvendelse.
Inden fastgørelse af emnet isoleres eventuelt løst materiale eller andre konnektorer med vaseline eller lignende.
Udblok eventuelt emnets skruekanal.
Blandespidser:
Type 9 eller type 11. Blandespidsen type 11 kan forsynes med en appliceringsspids type 4 eller type 1.
Fjern hætten fra QuickMix sprøjten. Inden hver brug presses der materiale ud, indtil materialet kommer ensartet ud fra begge åbninger. Påsæt derefter blandespidsen og lås (90° med urets retning).
For at sikre den garanterede kvalitet af produktet, må der kun anvendes (originale Sulzer Mixpac) blandespidser, som er godkendt af **VOCO** og fås som tilbehør.
Den påsatte blandespids er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares QuickMix-sprøjten helt lukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningerne for frit materialeflow.
Opbland først materiale umiddelbart inden fastgørelse. Bearbejdningstiden ved rumtemperatur (23 °C) er ca. 2 min. fra blandingsstart. Materialet blandes ved udpresning i spidsen automatisk uden bobler og fejl, og kan appliceres direkte på de forberedte kontaktflader. Isæt restaurationen, 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 overskudsmateriale kan fjernes med en skumpellet, engangspensel eller tandtråd. I approksimalrum anbefales tandtråd. Der bør i første omgang tilbageholdes en mindre mængde overskudsmateriale i fastgørelsesfugen (se **6.**), så man undgår at mangle materiale.

6. Fjernelse af overskydende materiale
Som ved alle materialer på kunststofbasis gennemhærder overflader, der er i kontakt med ilt heller ikke helt ved **Bifix Hybrid Abutment**. For at undgå at mangle materiale i fastgørelsesfugen findes følgende metoder:

6.1 Selvhærdende modus
Der kan vælges mellem to varianter:
a. Lad en lille mængde overskydende materiale blive siddende, og fjern det efter komplet hærdning ved efterfølgende forarbejdning.
b. Restaurationskanter dækkes i gelfasen med glyceringsgel efter fjernelse af overskydende materiale, og komplet hærdning afventes. Efter komplet afsluttet polymerisation skylles glyceringelen af med vand.

6.2 Lyspolymerisation
Hvis der kun er en lille mængde overskydende materiale, kan det fjernes efter lyshærdning. Til dette formål bestråles fastgørelsesfugens områder ved translucent farvevariant 1-2 sek. og ved opakke farvevariantер mindst 10 sek. pr. segment med en LED-/halogenlampe med en lyseffekt på mindst 1000 mW/cm^2. Lysvinduet holdes så tæt som muligt hen til den polymeriserende flade. Under lyspolymerisationen skal restaurationen fikseres i den korrekte position. Dæk restaurationskanter med glyceringel efter fjernelse af overskydende materiale, og bestrål på ny pr. segment i mindst 10 sek.
Efter komplet afsluttet polymerisation skylles glyceringelen af med vand.

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

Anvisninger, forholdsregler:
– Anvend kun egnede klæbeformidlere.
– Nogle emalje-dentin klæbeformidlere er ikke kompatible med dualhærdende kompositter. Se brugsanvisningen fra den pågældende bonding-fabrikant i tvivlstilfælde. **Futurabond U** egner sig til optimal hæftning.
– Skyl straks med rigelige mængder vand ved øjenkontakt, og søg straks læge.
– Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater 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 fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Bariumaluminiumborosilikatglas, titandioxid, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatglas, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevaring:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes. Opbevaring i køleskab anbefales.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:
Bifix Hybrid Abutment on röntgenopaakki, kaksoiskovettuva komposiittipohjainen kiinnitysjärjestelmä abutmenttikiruunujen ja metallisten, keraamisten tai polymeeri-(komposiitti tai PMMA) mesorakenteiden pysyvään kiinnitykseen formuloituihin liima- tai titaanipohjiin (suun ulkoinen käyttö), yksilöllisiin titaanisiin tai zirkonisiin tukihampaisiin tai hampaan kovaan osaan (yhdistelmätyöt).
Bifix Hybrid Abutmentia on saatavana kahta erittäin opaakkia, voimakkaasti peittävää vaihtoehtoa (valkoinen/opaakki ja yleis/opaakki) sekä läpinäkyvä vaihtoehto. Värin valintaan on käytettävissä samanvärisiä kokeilupastoja.

Käyttöaiheet:
Metallisten, keraamisten, zirkoniumdioksidisten ja polymeeristen (komposiitit, hybridikeraami tai PMMA) suprarakenteiden (myös mesorakenteiden) pysyvä suun ulkoinen ja sisäinen kiinnitys formuloituihin liima-/titaanipohjiin (vain suun ulkoinen), yksilöllisiin titaani- ja zirkoniumdioksiditukihampaisiin (suun ulkoinen ja sisäinen) sekä hampaan kovaan osaan.

Vasta-aiheet:
Bifix Hybrid Abutment sisältää metakrylaattia, bentsoyyliperoksidia ja amiineja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Bifix Hybrid Abutment** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Bifix Hybrid Abutment voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Bifix Hybrid Abutment käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

1. Värin valinta (vaihtoehtoinen)
Poista intraoraalisessa käytössä mahdollinen väliaikaisratkaisu. Puhdista tukihammas tai hammas, huuhtele huolellisesti ja kuivaa kevyesti ilmalla.
Bifix Hybrid Abutmentin väriä voidaan testata restauraatioon ennen lopullista toteutusta **Bifix Hybrid Abutment Try-In** -pastalla halutulla värillä. **Bifix Hybrid Abutment Try-In** -pastan värisävy on sama kuin valmiin kovetetun **Bifix Hybrid Abutment**in. Kokeile väriä levittämällä **Bifix Hybrid Abutment Try-In** -pastaa työkappaleen sisäpinnalle (applikointikanyyli tyyppiä 41). Aseta sen jälkeen työkappale varovasti kevyesti painaen paikalleen. Älä tarkasta purentaa (restauraation rikkoutumisvaara).
Poista työkappale värisävyn tarkistamisen jälkeen ja huuhtele **Bifix Hybrid Abutment Try-In** -pasta huolellisesti vesisuihkulla liimapohjasta, tukihampaasta tai hampaasta ja restauraatiosta ja kuivaa lopuksi. Älä kuivaa dentiiniä liikaa.

2. Suun ulkoisen käytön valmistelu
Katso tarkemmat käyttöä koskevat ohjeet myös käytettävän sidosaineen käyttöohjeista sekä käytettyjen restauraatiomateriaalien valmistajien valmisteluohjeet.

2.1 Liima- ja titaanipohjan ja yksilöllisen titaani- ja zirkoniumdioksidiabutmentin valmistelu
Suojaa implantin titaanipohjainen liitospinta sekä ruuvikanava vahalla tai silikonilla ja sulje teflonnauhalla tai vaahtomuovipelleteillä. Puhalla liimapinta sopivalla puhallusaineella (valmistajan tietojen mukaan). Poista vaha ja puhallusaineen jäämät instrumentilla, höyrysuihkulla ja/tai ultraäänikylvyllä. Kuivaa lopuksi ilmalla.
Levitä sopiva sidosaine näin valmistellulle pinnalle (esim. **Ceramic Bond**: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti ilmalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.
Levitä implantin titaanipohjaisen liitospinnan ja ruuvikanavan suojaksi ennen sementointia (ks. 5.) uudelleen vahaa tai silikonia tai sulje teflonnauhalla tai vaahtomuovipelletillä.

2.2 Silikaattikeraamisten työkappaleiden valmistelu
Puhdista työkappale ultraäänikylvyssä ja höyrysuihkussa ja kuivaa ilmalla. Levitä ulkopintojen suojaksi vahaa. Käsittele liimapinta fluorivetyhappoetsausaineella (noudata valmistajan ohjeita), huuhtele lopuksi huolellisesti juoksevalla vedellä ja kuivaa ilmalla.
Levitä sopiva sidosaine työkappaleen sisäpuolelle (esim. **Ceramic Bond**: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti ilmalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

2.3 Metalli-, komposiitti- ja zirkoniumoksidityökappaleiden valmistus
Levitä ulkopintojen suojaksi vahaa. Puhalla liimapinta sopivalla puhallusaineella (valmistajan tietojen mukaan). Puhallustuloksen tarkistamista varten voi liimapinnan värjätä ennen puhaltamista. Poista puhallusainejäämät huolellisesti ultraäänikylvyssä tai höyrysuihkulla ja kuivaa liimapinta ilmalla.
Levitä sopiva sidosaine työkappaleen sisäpuolelle (esim. **Ceramic Bond**: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti ilmalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

2.4 PMMA-työkappaleiden valmistelu
Noudata puhalluksessa valmistajan ohjeita. Poista puhallusainejäämät huolellisesti esim. ultraäänikylvyssä ja kuivaa liimapinta ilmalla. Käsittele liimapinta soveltuvalla PMMA-sidosaineella käyttöohjeiden mukaisesti. Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

3. Suun sisäisen käytön valmistelu
Katso tarkemmat käyttöä koskevat ohjeet myös käytettävän sidosaineen käyttöohjeista sekä käytettyjen restauraatiomateriaalien valmistajien valmisteluohjeet.
Pidä työalue ehdottoman kuivana. Kofferdamin käyttöä suositellaan.

3.1 Yksilöllisen titaani-/zirkoniumdioksidiabutmentin valmistelu
Puhalla liimapinta sopivalla puhallusaineella, ellei tätä ole tehty jo hammaslaboratoriossa. Noudata asianomaisen valmistajan käyttöohjeita. Poista puhallusainejäämät huolellisesti esim. ultraäänikylvyssä ja kuivaa liimapinta.
Levitä sopiva sidosaine näin valmistellulle pinnalle (esim. **Ceramic Bond**: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti ilmalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

3.2 Silikaattikeraamisten työkappaleiden valmistelu
Täyskeraamisten työkappaleiden valmistelussa on asennuksen sisäliimapinta käsiteltävä fluorivetyhappoetsausaineella. Tämä tehdään yleensä hammaslaboratoriossa. Jos restauraatiota ei ole valmisteltu, tee se soveltuvalla etsausaineella (huomioi valmistajan ohjeet), huuhtele lopuksi juoksevalla vedellä ja kuivaa ilmalla. Levitä sopiva sidosaine työkappaleen sisäpuolelle (esim. **Ceramic Bond**: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti ilmalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

3.3 Metalli-, komposiitti- ja zirkoniumoksidityökappaleiden valmistus
Puhalla liimapinta sopivalla puhallusaineella (noudata valmistajan ohjeita), ellei tätä ole tehty jo hammaslaboratoriossa. Poista puhallusainejäämät huolellisesti esim. ultraäänikylvyssä ja kuivaa liimapinta.
Levitä sopiva sidosaine työkappaleen sisäpuolelle (esim. **Ceramic Bon**d: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti ilmalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

3.4 PMMA-työkappaleiden valmistelu
Noudata puhalluksessa valmistajan ohjeita, ellei puhallusta ole tehty hammaslaboratoriossa. Poista puhallusainejäämät huolellisesti esim. ultraäänikylvyssä ja kuivaa liimapinta.
Käsittele liimapinta soveltuvalla PMMA-sidosaineella valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

3.5 Hampaan kova osa
Poista mahdollinen väliaikaisratkaisu. Puhdista hammas, huuhtele huolellisesti ja kuivaa kevyesti ilmalla.
Bifix Hybrid Abutmentia ei saa levittää avattuun hammasytimeen tai sen viereiseen hammasluuhun. Käytä hammasytimen suojana soveltuvaa aluspaikkaa (esim. kalsiumhydroksidivalmistetta ja/tai lasi-ionomeersementtiä).
Huomautus:
Pidä työympäristö ehdottoman puhtaana ja kuivana. Kofferdamin käyttöä suositellaan. Hampaiden kuivuminen kofferdamin alla voi vaikuttaa väriin.
Bifix Hybrid Abutmentin kanssa on käytettävä kaksoiskovettuville materiaaleille soveltuvaa sidosainetta (esim. **Futurabond U**). Noudata asianomaista käyttöohjetta.

4. Suun ulkoisten liimattujen suprakonstruktioiden desinfiointi ja sterilointi
Liimattu päällirakenne on ennen kiinnitystä desinfioitava etanolipitoisella desinfiointiaineella tai steriloitava (noudata yksittäisten osien valmistajien ohjeita).

5. Työkappaleen kiinnitys Bifix Hybrid Abutmentiin
Jääkaapissa säilytetyn materiaalin on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
Eristä ennen työkappaleen kiinnittämistä mahdolliset rangat tai muut liittimet vaseliinilla tai vastaavalla.
Täytä tarvittaessa työkappaleen ruuvikanavat.
Sekoituskärjet:
Tyyppi 9 tai 11. Sekoituskärkiä tyyppiä 11 voidaan käyttää tyypin 4 tai 1 intraoraalikärjen kanssa.
Poista QuickMix-ruiskun korkki. Pursota materiaalia aina ennen käyttöä ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Aseta sekoituskärki sen jälkeen patruunan päähän ja lukitse se paikoilleen (kääntämällä 90° myötäpäivään).
Mainitut tuoteominaisuudet saavutetaan vain käyttämällä **VOCO**:n hyväksymiä alkuperäisiä ja lisävarusteena saatavia Sulzer Mixpac -sekoituskärkiä.
Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä QuickMix-ruisku käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.
Sekoita materiaali vasta juuri ennen kiinnitystä. Työstöaika huoneenlämmössä (23 °C) on sekoituksen aloittamisesta n. 2 min. Materiaali sekoittuu kärjestä puristettaessa automaattisesti kuplattomana ja virheettömänä ja voidaan applikoida suoraan valmistelluille kosketuspinnoille.
Aseta restauraatio paikalleen ja kiinnitä se tasaisesti kevyesti painamalla. **Ekstraoraalinen sitoutumisaika on huoneenlämmössä (23 °C) n. 7 min; intraoraalisesti (37 °C) n. 4 min.**
Suuremmat ylijäämät voidaan poistaa vaahtomuovipelletillä, kertakäyttösiveltimellä tai hammaslangalla. Approksimaaliväleihin suositellaan hammaslankaa. Sen sijaan pienet ylijäämät suositellaan jätettäväksi kiinnityssaumojen viereen (ks. **6.**), ettei muodostu alitäyttöä.

6. Ylijäämien poistaminen
Kuten kaikissa muovipohjaisissa materiaaleissa, ei myöskään **Bifix Hybrid Abutment**issa ilman hapen kanssa kosketuksissa olevat pinnat kuivu kokonaan. Kiinnityssaumojen alitäyttöä voidaan välttää seuraavilla menetelmillä:

6.1 Itsekovettuva tila
Vaihtoehtoja on kaksi:
a. Pienet ylijäämät jätetään ja poistetaan vasta täyden kovettumisen jälkeisessä käsittelyvaiheessa.
b. Restauraation reunat peitetään ylijäämien poistamisen jälkeen geelivaiheessa glyseriinigeelillä ja odotetaan, että materiaali kovettuu kokonaan. Polymerisaation päätyttyä glyseriinigeeli huuhdellaan pois vedellä.

6.2 Valopolymerisaatio
Pienet ylijäämät voidaan poistaa valokovetuksen jälkeen. Säteilytä kiinnityssauman kohtia läpinäkyvässä värivaihtoehdossa 1–2 s, opaakissa värivaihtoehdossa vähintään 10 s segmenttiä kohti LED-/halogeenivalolla, jonka valoteho on vähintään 1 000 mW/cm^2. Pidä valon tuloaukko niin tiiviisti polymerisoitavaa pintaa vasten kuin mahdollista. Restauraatiota on pidettävä paikallaan valopolymerisaation aikana. Peitä restauraation reuna ylijäämien poistamisen jälkeen glyseriinigeelillä ja säteilytä uudelleen 10 s/segmentti.
Polymerisaation päätyttyä glyseriinigeeli huuhdellaan pois vedellä.

7. Viimeistely
Ylijäämien poistaminen on mahdollista heti polymerisaation jälkeen. Poista kovettuneet ylijäämät viimeistelytimanteilla tai varovasti sopivalla silikonikärjellä. Viimeistele ja siloita approksimaalipinnat viimeistely- tai kiillotussuikaleilla.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Käytä vain soveltuvia sidosaineita.
– Kaikki kiille-/dentiinisidosaineet eivät ole yhteensopivia kaksoiskovettuvien komposiittien kanssa. Jos olet epävarma soveltuvuudesta, katso sidosaineen valmistajan käyttöohje. Optimaalisen liitäntäsidoksen mahdollistaa **Futurabond U**.
– Jos ainetta joutuu silmiin, silmät on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja on hakeuduttava lääkäriin.
– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat komposiittien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä **Bifix Hybrid Abutment**in kanssa on sen vuoksi vältettävä.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, titaanidioksidi, HEDMA, BisGMA, fluorosilikaattilasi, pyrogeeninen piidioksidi, käynnistysaineet, stabilointiaineet, väripigmentit

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

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

Huomautus:
Yhteenvetoraportit **Bifix Hybrid Abutment** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:
Bifix Hybrid Abutment er et røntgenopakt, dobbeltherdende festesystem basert på kompositt, for permanent feste av kroner med forbindelsesledd og mesostrukturer av metall, keramikk eller polymer (kompositt eller PMMA) på prefabrikkerte lim- eller titanbaser (ekstraoral bruk), individuelle forbindelsesledd laget av titan eller zirkoniumdioksid eller på tannsubstansen (kombinert).
Bifix Hybrid Abutment fås i to høyopake, sterkt maskerende versjoner (hvit/opak og universell/opak) og i en transluscent versjon. 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 (kompositt, hybridkeramikk eller PMMA) på prefabrikkerte lim-/titanbaser (kun ekstraoralt), på individuelle forbindelsesledd laget av titan eller zirkoniumdioksid (ekstra- og intraoralt) og på tannsubstansen.

Kontraindikasjoner:
Bifix Hybrid Abutment inneholder metakrylater, benzoylperoksid og aminer. **Bifix Hybrid Abutment** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (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.

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

Anvendelse:

1. Fargevalg (valgfritt)
Fjern eventuelt provisoriet ved intraoral bruk. Rengjør forbindelsesleddet eller tannen, skyll nøye og tørk deretter lett med luft.
Fargeeffekten av **Bifix Hybrid Abutment** på restaureringen kan simuleres ved å bruke den endelige restaureringen med **Bifix Hybrid Abutment Try-In** i den tiltenkte fargen. Fargenyansen til **Bifix Hybrid Abutment Try-In** tilsvarer fargenyansen til gjeldende herdede **Bifix Hybrid Abutment**. For å utføre en fargekontroll kan **Bifix Hybrid Abutment Try-In** påføres på innsiden av arbeidsemnet (påføringskanyle type 41). Sett deretter inn arbeidsemnet forsiktig med lett trykk. Ikke utfør okklusjonskontroll (fare for brudd i restaureringen!).
Når fargeeffekten er kontrollert, fjerner du arbeidsemnet og skyller **Bifix Hybrid Abutment Try-In** fra limbasen, forbindelsesleddet eller tannen og restaureringen med vannspray, og tørker deretter alt. Pass på at dentinet ikke tørkes for mye.

2. Klargjøring til ekstraoral bruk
Se også bruksanvisningen for detaljert informasjon om bruk av det gjeldende middelet for forbedret vedheft, i tillegg til produsentens instruksjoner for klargjøring av restaureringsmaterialene.

2.1 Klargjøring av lim- eller titanbasen / det individuelle forbindelsesleddet av titan eller zirkoniumdioksid
Beskytt forbindelsesoverflaten til implantat-titanbasen og skruekanalen 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 sandblåsemiddelet grundig med et instrument, en dampstråle og/eller ultralydbad. Tørk deretter med luft.
Påfør et passende middel for forbedret vedheft på den klargjorte overflaten (f.eks. **Ceramic Bond**: Påfør, la virke i 60 sekunder og tørk grundig med luft). Ikke berør eller på annen måte forurens den behandlede overflaten.
For å beskytte forbindelsesoverflaten til implantat-titanbasen og skruekanalen før du sementerer (se **5.**), må du påføre voks eller silikon igjen, eller lukke med teflontape eller skumgummipellets.

2.2 Klargjøring av arbeidsemner av silikatkeramikk
Rengjør arbeidsemnet i ultralydbad og med dampstråle, og tørk med luft. Det kan påføres voks for å beskytte de utvendige overflatene. Behandle limflaten med et flussyre-etsemiddel (følg produsentens instruksjoner), skyll grundig med rennende vann og tørk med luft.
Påfør et passende middel for forbedret vedheft på innsiden av arbeidsemnet (f.eks. **Ceramic Bond**: Påfør, la virke i 60 sekunder og tørk grundig med luft). Ikke berør eller på annen måte forurens den behandlede overflaten.

2.3 Klargjøring av arbeidsemner av metall, kompositt og zirkoniumoksid
Det kan påføres voks for å beskytte de utvendige overflatene. Sandblås limoverflaten med et passende sandblåsemiddel (følg produsentens instruksjoner). Hvis du skal kontrollere sandblåseprosessen, kan limflaten merkes med farge før sandblåsing. Fjern rester fra sandblåsingen grundig i ultralydbad eller med dampstråle, og tørk limflaten med luft.
Påfør et passende middel for forbedret vedheft på innsiden av arbeidsemnet (f.eks. **Ceramic Bond**: Påfør, la virke i 60 sekunder og tørk grundig med luft). Ikke berør eller på annen måte forurens den behandlede overflaten.

2.4 Klargjøring av arbeidsemner av PMMA
Ta hensyn til produsentens instruksjoner ved sandblåsing. Fjern rester fra sandblåsingen grundig, f.eks. med ultralydbad, og tørk limflaten med luft. Behandle deretter limoverflaten med et egnet middel for forbedret PMMA-vedheft i henhold til bruksanvisningen. Ikke berør eller på annen måte forurens den behandlede overflaten.

3. Klargjøring til intraoral bruk
Se også bruksanvisningen for detaljert informasjon om bruk av det gjeldende middelet for forbedret vedheft, 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/zirkoniumoksid
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 sandblåsingen grundig, f.eks. i ultralydbad, og tørk limflaten.
Påfør et passende middel for forbedret vedheft på den klargjorte overflaten (f.eks. **Ceramic Bond:** Påfør, la virke i 60 sekunder og tørk grundig med luft). Ikke berør eller på annen måte forurens den behandlede overflaten.

3.2 Klargjøring av arbeidsemner av silikatkeramikk
Som forberedelse når det skal brukes helkeramiske arbeidsemner, bør den innvendige limoverflaten som skal brukes, behandles med flussyre-etsemiddel. Dette gjøres som regel allerede på tannlaboratoriet.
Hvis restaureringen ikke er blitt behandlet ennå, må du klargjøre den med et egnet etsemiddel (følg produsentens instruksjoner), skylle grundig med rennende vann og tørke med luft.
Påfør et passende middel for forbedret vedheft på innsiden av arbeidsemnet (f.eks. **Ceramic Bond**: Påfør, la virke i 60 sekunder og tørk grundig med luft). Ikke berør eller på annen måte forurens den behandlede overflaten.

3.3 Klargjøring av arbeidsemner av metall, kompositt og zirkoniumoksid
Hvis dette ikke allerede er blitt gjort i tannlaboratoriet, må limoverflaten sandblåses med et egnet sandblåsemiddel (følg produsentens instruksjoner). Fjern rester fra sandblåsingen grundig, f.eks. i ultralydbad, og tørk limflaten.
Påfør et passende middel for forbedret vedheft på innsiden av arbeidsemnet (f.eks. **Ceramic Bond**: Påfør, la virke i 60 sekunder og tørk grundig med luft). Ikke berør eller på annen måte forurens den behandlede 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 sandblåsingen grundig, f.eks. i ultralydbad, og tørk limflaten.
Behandle deretter limoverflaten med et egnet middel for forbedret PMMA-vedheft i henhold til produsentens bruksanvisning. Ikke berør eller på annen måte forurens den behandlede overflaten.

3.5 Tannsubstans
Fjern eventuelt provisoriet. Rengjør tannen, skyll nøye og tørk 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 glassionomersement) 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 limte 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 kjøleskap må materialet nå romtemperatur før bruk.
Før du fester arbeidsemnet, må du isolere eventuelle holdere eller andre koblinger med vaselin eller lignende.
Blokkere eventuelt skruekanalen 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 hver bruk må du presse ut materiale inntil det flyter likt fra begge åpningene. Sett deretter på en blandingskanyle og lås den fast (ved å vri den 90° med klokken).
De nevnte produktegenskapene oppnås kun ved bruk av blandingskanyle som er godkjent av **VOCO** og som fås som tilbehør (original Sulzer Mixpac).
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 kontaktflatene.
Sett i restaureringen, og fest jevnt med lett trykk. **Herdetiden ekstraorsalt ved romtemperatur (23 °C) er ca. 7 min; intraoralt (37 °C) er herdetiden ca. 4 min.**
Større overskudd kan fjernes med en skumgummipellet, engangsbørste eller tanntape. Mellom tennene anbefales tanntråd. Imidlertid bør små overskudd ved festefugen først beholdes (se **6.**) slik at det unngås underskudd.

6. Fjerning av overskudd
Som med alle plastbaserte materialer (også ved **Bifix Hybrid Abutment**) vil ikke overflater i kontakt med oksygenet i luften herde helt. Du kan bruke følgende metoder for å unngå underskudd i festefugen:

6.1 Selvherdende modus
Her finnes det to varianter:
a. La små overskudd stå, og fjern dem etter fullstendig herding ved påfølgende utforming.
b. Etter 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 glyseringelen med vann.

6.2 Lysherding
Ved lite overskudd kan fjerningen utføres etter lysherding. For å gjøre dette må områdene til festefugen ved transluscente fargevarianter bestråles 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 overflaten som mulig. Under lysherding må restaureringen holdes på plass der den skal sitte. Etter at du har fjernet overskudd, må du dekke kantene av restaureringen med glyseringel og bestråle hvert segment på nytt i minst 10 sekunder.
Når herdingen er fullført, skyller du bort glyseringelen 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 finer- og poleringsstriper.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Bruk kun egnede midler for forbedret vedheft.
– Enkelte midler for forbedret vedheft til emalje/dentin er ikke kompatible med dobbeltherdende kompositter. Hvis du er i tvil, må du følge bruksanvisningen til den gjeldende bondingprodusenten. **Futurabond U** er egnet for optimal vedheft.
– 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 sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med **Bifix Hybrid Abutment** bør derfor unngås.
– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Bariumaluminiumborosilikat-glass, titanoksid, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatglass, pyrogent silisiumoksid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter.

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko 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:
Korte 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).

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:
Bifix Hybrid Abutment är ett röntgenopakt, dubbelhärdande infästningssystem på kompositbas för permanent infästning av kronor på naturliga tänder och mesostrukturer av metall, keramik eller polymer (komposit eller PMMA) på konfektionerade lim- eller titanbaser (extraoral användning), individuella distanser av titan eller zirkoniumdioxid eller på hård tandsubstans (kombinerade arbeten).
Bifix Hybrid Abutment erbjuds i två högopaka, kraftigt maskerande varianter (vit/opak och universell/opak) och i en genomskinlig variant. För att kunna välja färg på förhand erbjuds färgmässigt anpassade testpastor (Try-In).

Indikationer:
Permanent extra- och intraoral infästning av suprakonstruktioner (inkl. mesostrukturer) av metall, keramik, zirkoniumdioxid och polymer (komposit, hybridkeramik eller PMMA) på konfektionerade lim-/titanbaser (endast extraoralt), på individuella distanser av titan och zirkoniumdioxid (extra- och intraoralt) samt på hård tandsubstans.

Kontraindikationer:
Bifix Hybrid Abutment innehåller metakrylat, bensoylperoxid och aminer. **Bifix Hybrid Abutment** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Bifix Hybrid Abutment kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

Användare:
Användningen av **Bifix Hybrid Abutment** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

1. Färgval (valfritt)
Ta vid intraoral användning i förekommande fall bort den provisoriska lagningen. Rengör distansen eller tanden, skölj noga och torka försiktigt med luft.
Bifix Hybrid Abutments färgeffekt på lagningen kan simuleras genom insättning av den slutliga konstruktionen med **Bifix Hybrid Abutment Try-In** i avsedd färg. Färgnyansen på **Bifix Hybrid Abutment Try-In** motsvarar nyansen på en härdad **Bifix Hybrid Abutment**. För att kontrollera färgen appliceras **Bifix Hybrid Abutment Try-In** på insidan av arbetsstycket (applikationsspets typ 41). Därefter sätts arbetsstycket in försiktigt och med lätt tryck. Genomför ingen ocklusionskontroll (risk för att lagningen spricker!).
Ta ut arbetsstycket när färgen har kontrollerats och spola av **Bifix Hybrid Abutment Try-In** noga från limbasen, distansen eller tanden samt från lagningen genom att spraya med vatten och låt därefter torka. Se till att dentinet inte torkas för mycket.

2. Förberedelser inför extraoral användning
För detaljerad information rörande användning, se även bruksanvisningarna till respektive dentinbindande medel samt tillverkarens uppgifter rörande förberedelse av respektive lagningsmaterial.

2.1 Förbereda lim- eller titanbasen resp. den individuella titan- eller zirkoniumdioxid-distansen
Skydda kontaktytan mellan implantat och titanbas samt skruvkanalen med vax eller silikon, eller förslut med teflonband eller skumpellets. Blästra limytan med ett lämpligt blästermedel (observera även tillverkarens anvisningar). Avlägsna vax och rester av blästermedel noga med hjälp av ett lämpligt instrument, ångstråle och / eller ultraljudsbad. Torka därefter med luft.
Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på den förberedda ytan (t.ex. **Ceramic Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.
Applicera återigen vax eller silikon som skydd på kontaktytan mellan implantat och titanbas samt skruvkanalen inför cementeringen (se **5.**) resp. förslut med teflonband eller skumpellets.

2.2 Förbereda arbetsstycken av silikatkeramik
Rengör arbetsstycket i ultraljudsbad och med ångstråle och torka med luft. Vax kan appliceras som skydd på de utvändiga ytorna. Behandla limytan med ett etsmedel med flussyra (se tillverkarens anvisningar), spola därefter av noga med rinnande vatten och torka med luft.
Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på insidan av arbetsstycket (t.ex. **Ceramic Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

2.3 Förbereda arbetsstycken av metall, komposit och zirkoniumdioxid
Vax kan appliceras som skydd på de utvändiga ytorna. Blästra limytan med ett lämpligt blästermedel (observera tillverkarens anvisningar). För att kontrollera blästringen kan limytan markeras med färg innan blästringen sker. Avlägsna rester av blästermedel noga i ultraljudsbad eller med ångstråle, och torka med luft.
Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på insidan av arbetsstycket (t.ex. **Ceramic Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

2.4 Förbereda arbetsstycken av PMMA
Observera tillverkarens anvisningar rörande eventuell blästring. Avlägsna rester av blästermedel noga t.ex. med ultraljudsbad och torka limytan med luft. Behandla därefter limytan med ett lämpligt dentinbindande medel av PMMA enligt bruksanvisningen. Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3. Förberedelser inför intraoral användning
För detaljerad information rörande användning, se även bruksanvisningarna till respektive dentinbindande medel samt tillverkarens uppgifter rörande förberedelse av respektive lagningsmaterial.
Arbetsområdet måste hållas torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

3.1 Förbereda individuell titan-/zirkoniumdioxid-distans
Om så inte redan skett på dentallaboratoriet ska limytan blästras med ett lämpligt blästermedel. Följ härvid respektive tillverkares information. Avlägsna rester av blästermedel noga t.ex. i ultraljudsbad och torka limytan.
Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på den förberedda ytan (t.ex. **Ceramic Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3.2 Förbereda arbetsstycken av silikatkeramik
För att förbereda helkeramiska arbetsstycken ska den invändiga limytan på den konstruktion som ska sättas in behandlas med ett etsmedel med flussyra. Detta görs normalt redan på dentallaboratoriet.
Om lagningen ännu inte är konditionerad ska den förberedas med ett lämpligt etsmedel (observera tillverkarens anvisningar), därefter spolas av noga med rinnande vatten och torkas med luft.
Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på insidan av arbetsstycket (t.ex. **Ceramic Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3.3 Förbereda arbetsstycken av metall, komposit och zirkoniumdioxid
Om så inte redan skett på dentallaboratoriet ska limytan blästras med ett lämpligt blästermedel (observera tillverkarens anvisningar). Avlägsna rester av blästermedel noga t.ex. i ultraljudsbad och torka limytan.
Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på insidan av arbetsstycket (t.ex. **Ceramic Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3.4 Förbereda arbetsstycken av PMMA
Om så inte redan skett på dentallaboratoriet, se tillverkarens anvisningar rörande eventuell blästring. Avlägsna rester av blästermedel noga t.ex. i ultraljudsbad och torka limytan.
Behandla därefter limytan med ett lämpligt dentinbindande medel av PMMA enligt tillverkarens bruksanvisning. Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3.5 Hård tandsubstans
Ta i förekommande fall bort den provisoriska lagningen. Rengör tanden, skölj den noga och torka den försiktigt med luft.
Bifix Hybrid Abutment får inte appliceras på blottad pulpa eller dentin nära pulpan.

Använd en lämplig underfyllning (t.ex. ett kalciumhydroxid-preparat och/eller glasjonomercement) för att skydda pulpan.
Obs:
Arbetsområdet måste hållas rent och torrt. Användning av kofferdam rekommenderas. Om tänderna torkas med kofferdam kan färgintrycket påverkas.
Bifix Hybrid Abutment måste användas med en bonding som lämpar sig för dubbelhärdande 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 arbetsstycket 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 arbetsstycket.
Blockera vid behov arbetsstyckets skruvkanal.
Blandningsspetsar:
Typ 9 eller typ 11. Blandningsspetsar av typ 11 kan förses med en applikationsspets av typ 4 eller typ 1.
Ta av locket från QuickMix-sprutan. Pressa ut material tills lika stora mängder kommer ur båda utloppsöppningarna innan varje användning. Montera därefter en blandningsspets och lås den (vrid 90° medurs).
De angivna produktegenskaperna erhålls endast med användning av de av **VOCO** godkända blandningsspetsarna som finns att få som tillbehör (original Sulzer Mixpac).
Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara QuickMix-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.
Blanda inte materialet förrän precis innan infästningen. Bearbetningstiden vid rumstemperatur (23 °C) uppgår till ca 2 min. från att blandningen påbörjas.
Vid dosering blandas materialet automatiskt bubbel- och felfritt och kan appliceras direkt på de förberedda kontaktytorna.
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 på ca 4 min.**
Större överskott kan avlägsnas med skumpellets, engångspensel eller tandtråd. I approximalutrymmen rekommenderas tandtråd. Därvid bör 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**. För att undvika svaga punkter i infästningsfogen finns följande metoder:

6.1 Självhärdande läge
Två möjliga varianter finns:
a. Lämna kvar mindre överskott och avlägsna dem vid slutbearbetningen efter fullständig härdning.
b. Täck över lagningskanter med glyceringel efter avlägsnande av överskott i gelfasen och vänta tills härdningen är fullständig. Skölj av glyceringelen med vatten när polymeriseringen är helt slutförd.

6.2 Ljuspolymerisering
Vid mindre överskott kan avlägsnandet ske genom ljushärdning. Bestråla då infästningsfogens områden 1–2 sek. vid genomskinlig färgvariant, och minst 10 sek. per segment vid opak färgvariant, med en LED-/ halogenlampa med en effekt på minst 1 000 mW/cm². Placera lampans ljusfönster så nära den yta som ska polymeriseras som möjligt. Under ljuspolymeriseringen måste lagningen fixeras i börpositionen. Täck över lagringskanter med glyceringel efter avlägsnande av överskott och bestråla återigen i minst 10 sek. per segment.
Skölj av glyceringelen med vatten när polymeriseringen är helt slutförd.

7. Slutbearbetning
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 polerremsor.

Information, försiktighetsåtgärder:
– Använd endast lämpliga dentinbindande medel.
– Vissa dentin-smältbindande medel är inte kompatibla med dubbelhärdande kompositmaterial. Se respektive bonding-tillverkares anvisningar vid tveksamheter. För en optimalt vidhäftande förbindelse lämpar sig **Futurabond U**.
– Vid ögonkontakt: skölj omedelbart med mycket vatten och uppsök läkare.
– Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol leder till att härdningen av kompositmaterialet störs. Undvik därför att använda zinkoxid-eugenol cement eller andra material som innehåller eugenol i kombination med **Bifix Hybrid Abutment**.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Bariumaluminium-borosilikatglas, titandioxid, HEDMA, BisGMA, fluorsilikatglas, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

Obs:
Sammanfattande 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).

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Bifix Hybrid Abutment** είναι ένα ακτινοσκιερό, σύστημα στερέωσης διπλού πολυμερισμού, με βάση σύνθετο υλικό για τη μόνιμη στερέωση στεφανών κολοβώματος και μεσοδομών από μέταλλο, κεραμικό ή πολυμερές (σύνθετο ή PMMA) σε έτοιμες μορφοποιημένες βάσεις συγκόλλησης ή βάσεις τιτανίου (εξωστοματική εφαρμογή), σε εξατομικευμένα κολοβώματα από τιτάνιο ή διοξείδιο του ζιρκονίου ή στη σκληρή οδοντική ουσία (συνδυαστικές εργασίες).
Το **Bifix Hybrid Abutment** διατίθεται σε δύο παραλλαγές υψηλής αδιαφάνειας, υψηλής κάλυψης (λευκό/αδιαφανές και γενικό/αδιαφανές) και μια ημιδιαφανή παραλλαγή. Για την εκ των προτέρων επιλογή απόχρωσης διατίθενται χρωματικά σύμφωνες δοκιμαστικές πάστες (Try-In).

Ενδείξεις:
Μόνιμη εξωστοματική και ενδοστοματική στερέωση υπερκατασκευών (συμπεριλαμβανομένων μεσοδομών) από μέταλλο, κεραμικό, διοξείδιο του ζιρκονίου και πολυμερές (σύνθετο, υβριδικό κεραμικό ή PMMA) σε έτοιμες μορφοποιημένες βάσεις συγκόλλησης/τιτανίου (μόνο εξωστοματικά), σε εξατομικευμένα κολοβώματα από τιτάνιο και διοξείδιο του ζιρκονίου (εξωστοματικά και ενδοστοματικά), καθώς και στη σκληρή οδοντική ουσία.

Αντενδείξεις:
Το **Bifix Hybrid Abutment** περιέχει μεθακρυλικά, υπεροξείδιο του βενζολίου και αμίνες. Το **Bifix Hybrid Abutment** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Bifix Hybrid Abutment** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:
Η εφαρμογή της **Bifix Hybrid Abutment** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:
1. Επιλογή απόχρωσης (προαιρετικό)
Για την ενδοστοματική εφαρμογή, αφαιρέστε κατά περίπτωση την προσωρινή αποκατάσταση. Καθαρίστε το κολόβωμα ή το δόντι, εκπλύνετε ενδελεχώς και στεγνώστε ελαφρώς με αέρα.
Η χρωματική επίδραση του **Bifix Hybrid Abutment** στην αποκατάσταση μπορεί να προσομοιωθεί με τοποθέτηση της οριστικής εργασίας με **Bifix Hybrid Abutment Try-In** στο προβλεπόμενο χρώμα. Η απόχρωση του **Bifix Hybrid Abutment Try-In** είναι όμοια με την απόχρωση του αντίστοιχου σκληρυμένου **Bifix Hybrid Abutment.** Για τον έλεγχο της απόχρωσης εφαρμόστε **Bifix Hybrid Abutment Try-In** στην εσωτερική επιφάνεια της εργασίας (ρύγχος εφαρμογής τύπου 41). Στη συνέχεια τοποθετήστε προσεκτικά την εργασία με ελαφριά πίεση. Μην πραγματοποιήσετε έλεγχο σύγκλεισης (κίνδυνος θραύσης της αποκατάστασης!).
Μετά τον έλεγχο της χρωματικής επίδρασης, αφαιρέστε την εργασία και εκπλύνετε ενδελεχώς με ψεκασμό νερού το **Bifix Hybrid Abutment Try-In** από τη βάση συγκόλλησης, το κολόβωμα ή το δόντι και στη συνέχεια στεγνώστε. Κατά το στάδιο αυτό μην αφήσετε την οδοντίνη να στεγνώσει υπερβολικά.

2. Προετοιμασία για εξωστοματική εφαρμογή
Για λεπτομερείς υποδείξεις για τη χρήση, λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε συγκολλητικού, καθώς και τις πληροφορίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία των εκάστοτε υλικών αποκατάστασης.

2.1 Προετοιμασία της βάσης συγκόλλησης ή τιτανίου, ή του εξατομικευμένου κολοβώματος τιτανίου ή διοξειδίου του ζιρκονίου
Προστατέψτε την επιφάνεια ένωσης της βάσης τιτανίου του εμφυτεύματος, καθώς και τον σωλήνα βίδας, με κερί ή σιλικόνη, ή σφραγίστε τα με ταινία τεφλόν ή αφρώδες βύσμα. Αμμοβολήστε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο μέσο (λάβετε υπόψη και τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή). Αφαιρέστε ενδελεχώς το κερί και τα υπολείμματα μέσου αμμοβολής με εργαλείο, βολή ατμού ή/και λουτρό υπερήχων. Στη συνέχεια στεγνώστε με αέρα.
Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην έτοι προετοιμασμένη επιφάνεια (π.χ. **Ceramic Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.
Για την προστατέψτε την επιφάνεια ένωσης της βάσης τιτανίου του εμφυτεύματος, καθώς και τον σωλήνα βίδας, πριν από τη συγκόλληση με κονία (βλ. **5**.) εφαρμόστε και πάλι κερί ή σιλικόνη, ή σφραγίστε τα με ταινία τεφλόν ή αφρώδες βύσμα.

2.2 Προετοιμασία εργασιών από πυριτικό κεραμικό
Καθαρίστε την εργασία σε λουτρό υπερήχων και με βολή ατμού και στεγνώστε με αέρα. Για την προστασία των εξωτερικών επιφανειών μπορούν να επικαλυφθούν με κερί. Επεξεργαστείτε την επιφάνεια συγκόλλησης με διαβρωτικό υδροφθορίου (λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή). Στη συνέχεια, εκπλύνετε ενδελεχώς με τρεχούμενο νερό και στεγνώστε με αέρα.
Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην εσωτερική πλευρά της εργασίας (π.χ. **Ceramic Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

2.3 Προετοιμασία εργασιών από μέταλλο, σύνθετο υλικό και διοξείδιο του ζιρκονίουν
Για την προστασία των εξωτερικών επιφανειών μπορούν να επικαλυφθούν με κερί. Αμμοβολήστε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο μέσο (λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή). Για τον έλεγχο της διαδικασίας αμμοβολής η επιφάνεια συγκόλλησης μπορεί πριν από την αμμοβολή να σημειωθεί με χρώμα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα υπολείμματα αμμοβολής στο λουτρό υπερήχων ή μέσω βολής ατμού και στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης με αέρα.
Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην εσωτερική πλευρά της εργασίας (π.χ. **Ceramic Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

2.4 Προετοιμασία εργασιών από PMMA
Αναφορικά με ενδεχόμενη αμμοβολή, λάβετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε προσεκτικά τα υπολείμματα αμμοβολής, π.χ. μέσω λουτρού υπερήχων, και στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης με αέρα. Στη συνέχεια προετοιμάστε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο συγκολλητικό PMMA σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3. Προετοιμασία για την ενδοστοματική εφαρμογή
Για λεπτομερείς υποδείξεις για τη χρήση, λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε συγκολλητικού, καθώς και τις πληροφορίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία των εκάστοτε υλικών αποκατάστασης.
Το πεδίο εργασίας πρέπει να διατηρείται οπωσδήποτε στεγνό. Συνιστάται η τοποθέτηση ελαστικού απομονωτήρα.

3.1 Προετοιμασία του εξατομικευμένου κολοβώματος τιτανίου/διοξειδίου του ζιρκονίου
Εάν αυτό δεν έχει ήδη γίνει στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο, αμμοβολήστε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο μέσο αμμοβολής. Ακολουθείτε τις πληροφορίες χρήσης του εκάστοτε κατασκευαστή. Αφαιρέστε προσεκτικά τα υπολείμματα αμμοβολής, π.χ. σε λουτρό υπερήχων, και στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης.
Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην έτσι προετοιμασμένη επιφάνεια (π.χ. **Ceramic Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3.2 Προετοιμασία εργασιών από πυριτικό κεραμικό
Για την προετοιμασία θα πρέπει σε ολοκεραμικές εργασίες η εσωτερική επιφάνεια συγκόλλησης της προς τοποθέτηση εργασίας να προετοιμαστεί με διαβρωτικό υδροφθορίου. Αυτό πραγματοποιείται κατά κανόνα ήδη στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Εάν η αποκατάσταση δεν έχει προετοιμαστεί ακόμη, επεξεργαστείτε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο διαβρωτικό (λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή). Στη συνέχεια, εκπλύνετε ενδελεχώς με τρεχούμενο νερό και στεγνώστε με αέρα.
Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην εσωτερική πλευρά της εργασίας (π.χ. **Ceramic Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3.3 Προετοιμασία εργασιών από μέταλλο, σύνθετο υλικό και διοξείδιο του ζιρκονίου
Εάν αυτό δεν έχει ήδη γίνει στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο, αμμοβολήστε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο μέσο αμμοβολής (λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή). Αφαιρέστε προσεκτικά τα υπολείμματα αμμοβολής, π.χ. σε λουτρό υπερήχων, και στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης.
Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην εσωτερική πλευρά της εργασίας (π.χ. **Ceramic Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3.4 Προετοιμασία εργασιών από PMMA
Εάν αυτό δεν έχει ήδη γίνει στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο, λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή αναφορικά με ενδεχόμενη αμμοβολή. Αφαιρέστε προσεκτικά τα υπολείμματα αμμοβολής, π.χ. σε λουτρό υπερήχων, και στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης.
Στη συνέχεια προετοιμάστε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο συγκολλητικό PMMA σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3.5 Σκληρή οδοντική ουσία
Αφαιρέστε κατά περίπτωση την προσωρινή αποκατάσταση. Καθαρίστε το δόντι, εκπλύνετε ενδελεχώς και στεγνώστε ελαφρώς με αέρα.
Το **Bifix Hybrid Abutment** δεν επιτρέπεται να εφαρμόζεται στον ανοιχτό πολφό ή σε γειτονική του πολφού οδοντίνη. Για την προστασία του πολφού χρησιμοποιείτε κατάλληλο ουδέτερο στρώμα (π.χ. παρασκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου ή/ και υαλοϊονομερή κονία).

Υπόδειξη:
Το περιβάλλον εργασίας πρέπει να διατηρείται οπωσδήποτε καθαρό και στεγνό. Συνιστάται η τοποθέτηση ελαστικού απομονωτήρα. Λόγω του στεγνώματος των δοντιών κάτω από τον ελαστικό απομονωτήρα ενδέχεται να επηρεαστεί το χρωματικό αποτέλεσμα.
Το **Bifix Hybrid Abutment** πρέπει να χρησιμοποιείται με συγκολλητικό κατάλληλο για υλικά διπλού πολυμερισμού (π.χ. **Futurabond U**). Λάβετε υπόψη σχετικά τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

4. Απολύμανση/αποστείρωση των εξωστοματικά συγκολλημένων υπερκατασκευών
Η συγκολλημένη υπερκατασκευή θα πρέπει πριν από την τοποθέτηση να απολυμανθεί με αιθανολούχο απολυμαντικό ή μπορεί να αποστειρωθεί (λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή).

5. Στερέωση της εργασίας με Bifix Hybrid Abutment
Σε περίπτωση φύλαξης στο ψυγείο, φέρνετε το υλικό πριν από τη χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Πριν από τη στερέωση της εργασίας απομονώστε τυχόν δοκούς ή άλλους συνδέσμους με βαζελίνη ή παρόμοιο υλικό.
Εάν συντρέχει περίπτωση, απαλείψτε τις εσοχές της εργασίας.
Προστόμια ανάμειξης:
Τύπου 9 ή τύπου 11 Στο προστόμιο ανάμειξης τύπου 11 μπορεί να τοποθετηθεί επίθεμα εφαρμογής τύπου 4 ή τύπου 1.
Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας QuickMix. Πριν από κάθε χρήση, πιέστε να βγει υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Στην συνέχεια, τοποθετείστε το προστόμιο ανάμειξης και κλειδώστε (στροφή 90° δεξιόστροφα).
Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνο με χρήση των προστόμιων ανάμειξης που είναι εγκεκριμένα από τη **VOCO** και διατίθενται ως παρελκόμενα (αυθεντικά της Sulzer Mixpac).
Το τοποθετημένο προστόμιο ανάμειξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη σύριγγα QuickMix ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιστη ροή υλικού από τα στόμια εκροής.
Αναμείξτε το υλικό μόλις πριν από τη στερέωση. Ο χρόνος κατεργασίας είναι σε θερμοκρασία δωματίου (23 °C) περίπου 2 min από την έναρξη της ανάμειξης.
Το υλικό αναμειγνύεται κατά την εκπίεση από το προστόμιο αυτόματα χωρίς φυσαλίδες και σφάλματα και μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας στις προετοιμασμένες επιφάνειες επαφής. Τοποθετήστε την αποκατάσταση και καθηλώστε ομοιόμορφα με ελαφριά πίεση. **Ο χρόνος πήξης είναι εξωστοματικά σε θερμοκρασία δωματίου (23 °C) περίπου 7 min, ενώ ενδοστοματικά (37 °C) είναι περίπου 4 min.**
Μεγάλες περίσσειες μπορούν να απομακρυνθούν με αφρώδες βύσμα, πινέλο μίας χρήσης ή οδοντικό νήμα. Στις όμορες περιοχές συνιστάται η χρήση οδοντικού νήματος. Κατά τη χρήση θα πρέπει, ωστόσο, να αφεθεί κατ' αρχάς μικρή περίσσεια στον αρμό στερέωσης (βλ. **6**.), ώστε να αποφευχθεί η ανεπαρκής πλήρωση.

6. Απομάκρυνση της περίσσειας
Όπως με όλα τα υλικά με βάση πλαστικό, έτσι και με το **Bifix Hybrid Abutment**, οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με το οξυγόνο του αέρα δεν πολυμερίζονται πλήρως. Για την αποφυγή ανεπαρκούς πλήρωσης στον αρμό στερέωσης υπάρχουν οι εξής μέθοδοι προς επιλογή:

6.1 Τρόπος αυτοπολυμερισμού
Υπάρχουν δύο παραλλαγές προς επιλογή:
a. Αφήνεται μικρή περίσσεια που απομακρύνεται μετά τον πλήρη πολυμερισμό κατά την επακόλουθη επεξεργασία.
b. Τα όρια της αποκατάστασης καλύπτονται μετά την απομάκρυνση της περίσσειας στη φάση πηκτώματος με γέλη γλυκερίνης και αναμένεται ο πλήρης πολυμερισμός. Αφού επιτευχθεί ο πλήρης πολυμερισμός, η γέλη γλυκερίνης εκπλένεται με νερό.

6.2 Φωτοπολυμερισμός
Σε περίπτωση μικρής περίσσειας, αυτή μπορεί να αφαιρεθεί μετά τον φωτοπολυμερισμό. Για τον σκοπό αυτό, οι περιοχές του αρμού στερέωσης ακτινοβολούνται με λάμπα LED/αλογόνου φωτεινής έντασης τουλάχιστον 1000 mW/cm² για 1-2 s για την ημιδιαφανή παραλλαγή απόχρωσης και για 10 s για την αδιαφανή παραλλαγή απόχρωσης ανά τμήμα. Κρατάτε το παράθυρο εξόδου φωτός όσο το δυνατόν εγγύτερα στην προς πολυμερισμό επιφάνεια. Κατά τον φωτοπολυμερισμό, η αποκατάσταση πρέπει να καθηλώνεται στην στοχευόμενη θέση της. Καλύψτε τα όρια της αποκατάστασης μετά την απομάκρυνση της περίσσειας με γέλη γλυκερίνης και ακτινοβολήστε εκ νέου για τουλάχιστον 10 s ανά τμήμα.
Αφού επιτευχθεί ο πλήρης πολυμερισμός, η γέλη γλυκερίνης εκπλένεται με νερό.

7. Επεξεργασία:
Η απομάκρυνση της περίσσειας είναι δυνατή αμέσως μετά τον πολυμερισμό. Αφαιρέστε προσεκτικά την πολυμερισμένη περίσσεια με διαμάντι φινιρίσματος ή με κατάλληλο στιλβωτικό σιλικόνης. Επεξεργαστείτε τις όμορες περιοχές με ταινία φινιρίσματος και στίλβωσης και λειάνετε.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο συγκολλητικό.
– Ορισμένα συγκολλητικά αδαμαντίνης-οδοντίνης δεν είναι συμβατά με σύνθετα διπλού πολυμερισμού. Σε περίπτωση αμφιβολίας λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε κατασκευαστή του συγκολλητικού. Για την επίτευξη βέλτιστης συγκόλλησης είναι κατάλληλο το **Futurabond U**.
– Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια εκπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και επισκεφτείτε ιατρό.
– Οι φαινολικές ενώσεις, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές της σκλήρυνσης των συνθέτων. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κονιών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Bifix Hybrid Abutment** θα πρέπει να αποφεύγεται.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Βαριο-αργιλιο-βοριο-πυριτική γυάλος, διοξείδιο του τιτανίου, HEDMA, BisGMA, φθοροπυριτική γυάλος, πυρογενές διοξείδιο του πυριτίου, εκκινητές, σταθεροποιητές, χρωστικές.

Αποθήκευση:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Συνιστάται η αποθήκευση σε ψυγείο.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Bifix Hybrid Abutment**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Υπόδειξη:
Συνοπτικές εκθέσεις αναφορικά με την ασφάλεια και την κλινική επίδοση της **Bifix Hybrid Abutment** έχουν κατατεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Last revised: 2021-03

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

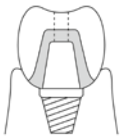
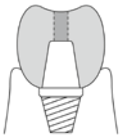
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

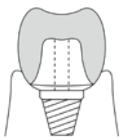
VC 60 BB2410 E1 0321 99 © by VOCO

HU | PL | CS
RO | BG | SL

VOCO CE 0482

Bifix® Hybrid Abutment

Extraoral cementation on adhesive/titanium base	
	
Mesostructure	**Abutment crown**

Extraoral or intraoral cementation on customised abutment	Cementation on core
	
Crown on customised abutment	**Crown on core**

HU Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:
A **Bifix Hybrid Abutment** radiopak, kettős kötésű, kompozit bázisú rögzítő rendszer, fémből, kerámiából vagy polimerből készült implantátumon rögzített koronák állandó cementálására hagyományos ragasztó- vagy titán kötőalapokon (extraorális alkalmazás), egyedi titánból vagy cirkónium-dioxidból készült felépítményekre vagy a kemény foganyagra (kombinált munkák).
A **Bifix Hybrid Abutment** két, nagymértékben opak, erősen maszkoló hatású változatban (fehér/opak és univerzális/opak) és transzlucens változatban kapható. Az előzetes színválasztás érdekében a színben megegyező próbapaszták (Try-In) állnak rendelkezésre.

Javallatok:
Fémből, kerámiából, cirkónium-dioxidból és polimerből (kompozit, hibrid kerámia vagy PMMA) készült szuprakonstrukciók tartós extra- és intraorális rögzítése (beleértve a mezostruktúrákat) hagyományos ragasztó- vagy titánbázisokon (extraorális alkalmazás), egyedi titánból vagy cirkónium-dioxidból készült felépítményekre (extra- és intraorális), valamint kemény foganyagra.

Ellenjavallatok:
A **Bifix Hybrid Abutment** metakrilátot, benzoil-peroxidot és aminokat tartalmaz.
A **Bifix Hybrid Abutment** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
A **Bifix Hybrid Abutment** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

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

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

Felhasználás:

1. Színválasztás (opcionális)
Intraorális alkalmazás esetén adott esetben távolítsa el az ideiglenes fogpótlást. A felépítményt vagy a fogat tisztítsa meg, alaposan öblítse le, és finoman szárítsa meg levegővel.
A **Bifix Hybrid Abutment**nek a helyreállításra gyakorolt színhatása a végleges munka **Bifix Hybrid Abutment Try-In** termékkel való bepróbálásával a kívánt színben szimulálható. A **Bifix Hybrid Abutment Try-In** színtónusa megegyezik a teljesen megkötött **Bifix Hybrid Abutment** színtónusával. Színellenőrzés érdekében vigye fel a **Bifix Hybrid Abutment Try-In** terméket a pótlás belső felületére (41. típusú applikációs kanül). Ezután óvatosan, enyhe nyomással helyezze be a pótlást. Ne végezzen okklúziós vizsgálatot (a helyreállítás eltörésének veszélye).
Ha a színhatást ellenőrizte, távolítsa el a pótlást, és a **Bifix Hybrid Abutment Try-In**-t alaposan öblítse le vízpermettel a kötési felületről, a felépítményről vagy a fogról és a helyreállításról, majd szárítsa meg. Ennek során a dentint ne szárítsa meg túl erősen.

2. Előkészítés extraorális alkalmazásra
Az alkalmazással kapcsolatos részletes információkért kérjük, vegye figyelembe a megfelelő tapadásjavító használati útmutatóit is, valamint a megfelelő 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 ill. teflonszalaggal vagy habszivacs pellettel zárja le. A ragasztófelületet megfelelő szóróanyaggal szórja le (vegye figyelembe a gyártó megfelelő utasításait is). Alaposan távolítsa el a viasz és a szóróanyag maradékait a megfelelő műszer, gőzsugár és/vagy ultrahangos fürdő segítségével. Ezután szárítsa meg levegővel.
Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót az így előkészített felületre (pl. **Ceramic Bond** kerámiaragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg a levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.
Az implantátum titán kötőalapjának és a csavarcsatornának a cementálódás elleni védelméhez (lásd: **5.**) vigyen fel újra viaszt vagy szilikont ill. zárja le teflonszalaggal vagy habszivacs pellettel.

2.2 Szilikátkerámiából való munkadarabok előkészítése
A munkadarabot tisztítsa meg ultrahangos fürdőben és gőzsugárral, majd szárítsa meg a levegőn. A külső felületek viasz felhordásával védhetők. A kötési felületet kezelje fluorsavas maratással (vegye figyelembe a gyártó utasításait), ezután alaposan öblítse le folyó vízzel, és szárítsa meg a levegőn.
Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót a munkadarab belső oldalára (pl. **Ceramic Bond** kerámiaragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

2.3 Fém, kompozit és cirkónium-dioxid munkadarabok előkészítése
A külső felületek viasz felhordásával védhetők. A kötési felületet megfelelő szóróanyaggal szórja le (vegye figyelembe a gyártó utasításait is). A szórási folyamat ellenőrzése érdekében a ragasztófelületet a leszórás előtt megfelelő színnel meg lehet jelölni. Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványait ultrahangos fürdőben vagy gőzsugárral, és szárítsa meg levegőn a kötési felületet.
Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót a munkadarab belső oldalára (pl. **Ceramic Bond** kerámiaragasztó: vigye 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 leszórással kapcsolatban vegye figyelembe a gyártó utasításait. Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványait pl. ultrahangos fürdővel, és szárítsa meg levegőn a kötési felületet. Ezután kondicionálja a kötési felületet megfelelő PMMA-tapadásjavítóval a használati útmutatónak megfelelően. Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3. Előkészítés intraorális alkalmazásra
Az alkalmazással kapcsolatos részletes információkért kérjük, vegye figyelembe a megfelelő tapadásjavító használati útmutatóit is, valamint a megfelelő helyreállítóanyagok előkészítésére vonatkozóan a gyártó utasításait.
A munkaterületet feltétlenül tartsa szárazon. Kofferdam felhelyezése ajánlott.

3.1 Az egyedi titán/cirkónium-dioxid felépítmények előkészítése
Ha a fogászati laboratóriumban még nem történt meg, a kötési felületet megfelelő szóróanyaggal szórja le. Ennek során kövesse a mindenkori gyártó használati utasítását. Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványait pl. ultrahangos fürdőben, és szárítsa meg a kötési felületet.
Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót az így előkészített felületre (pl. **Ceramic Bond** kerámiaragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg a levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.2 Szilikátkerámiából való munkadarabok előkészítése
Az előkészítés során, teljes kerámia munkadarabok esetén a behelyezendő munka belső kötési felületét fluorsavas marószerrel kell kondicionálni. Ez rendszerint már a fogászati laboratóriumban megtörténik.
Ha a helyreállást még nem kondicionálták, készítse elő megfelelő marószerrel (vegye figyelembe a gyártó utasításait), majd alaposan öblítse le folyó vízzel és szárítsa meg levegővel.
Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót a munkadarab belső oldalára (pl. **Ceramic Bond** kerámiaragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.3 Fém, kompozit és cirkónium-dioxid pótlások előkészítése
Ha a fogászati laboratóriumban még nem történt meg, a kötési felületet megfelelő szóróanyaggal szórja le (vegye figyelembe a gyártó utasításait). Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványait pl. ultrahangos fürdőben, és szárítsa meg a kötési felületet.
Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót a munkadarab belső oldalára (pl. **Ceramic Bond** kerámiaragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.4 PMMA-pótlások előkészítése
Ha ez még nem történt meg a fogászati laboratóriumban, az esetleges leszórással kapcsolatban vegye figyelembe a gyártó utasításait. Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványait pl. ultrahangos fürdőben, és szárítsa meg a kötési felületet.
Ezután kondicionálja a kötési felületet megfelelő PMMA-tapadásjavítóval a gyártó használati útmutatónak megfelelően. Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.5 Kemény foganyag
Adott esetben távolítsa el az ideiglenes fogpótlást. A fogat tisztítsa meg, alaposan öblítse le, és finoman szárítsa meg a levegőn.
A **Bifix Hybrid Abutment** nem alkalmazható a nyitott pulpán vagy a pulpa közelében lévő dentinen. A pulpa védelme érdekében használjon megfelelő alábélelést (pl. kalcium-hidroxid preparátumot vagy üvegionomer cementet).

Megjegyzés:
A munkakörnyezetet feltétlenül tartsa tisztán és szárazon. Kofferdam felhelyezése ajánlott A fogaknak a kofferdam alatti kiszárítása befolyásolhatja a színhatást.
A **Bifix Hybrid Abutment**et kettős kötésű anyagokhoz megfelelő bondinggal (pl. **Futurabond U**) kell használni. Ehhez vegye figyelembe a megfelelő használati útmutatót.

4. Extraorálisan ragasztott felépítmények fertőtlenítése/sterilizálása
A ragasztott felépítményt beillesztés előtt etanol tartalmú fertőtlenítőszerrel kell fertőtleníteni vagy sterilizálni (vegye figyelembe az egyes komponensekre vonatkozóan a gyártó utasításait).

5. A pótlás cementálása Bifix Hybrid Abutmenttel
Hűtőszekrényben történő tárolás esetén a használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik.
A pótlás cementálása előtt az esetleges tartozékokat vagy egyéb csatlakozóanyagokat vazelinnel vagy hasonló anyaggal le kell szigetelni.
Szükség esetén blokkolja a munkadarab csavarcsatornáját.

Keverőcsőrök:
9-es vagy 11-es típus. A 11-es típusú keverőcsőr 4-es vagy 1-es típusú applikációs feltéttel látható el.
Vegye le a QuickMix fecskendő záró kupakját. Minden használat előtt préselje az anyagot addig, amíg az mindkét nyílásból egyenletesen továbbítódik. Ezután helyezze a keverőcsőrt a helyére és (90°-ot fordítva az óramutató járásával megegyezően) rögzítse.
A garantált termékjellemzőket csak úgy lehet elérni, ha a VOCO által jóváhagyott és tartozékként kapható (eredeti Sulzer Mixpac) keverőcsőröket használja. A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A Quick-Mix-fecskendőket az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.
Az anyagot csak közvetlenül a rögzítés előtt keverje össze. Szobahőmérsékleten (23 °C) a feldolgozási idő a keverés kezdetétől számítva kb. 2 min. Az anyag a kiadagolás során automatikusan buborék- és hibamentesen összekeveredik a kanülben, és közvetlenül felvihető az előkészített érintkezési felületekre.
Helyezze be a helyreállítást és enyhe nyomással egyenletesen rögzítse. **A kötési idő extraorálisan, szobahőmérsékleten (23 °C) kb. 7 perc; intraorálisan (37 °C) a kötési idő kb. 4 min.**
A nagyobb feleslegeket habszivacs pellettel, egyszer használatos ecsettel vagy fogselyemmel lehet eltávolítani. Az approximális területeken a fogselyem ajánlott. Ennek során azonban először egy kis felesleget meg kell hagyni a ragasztási felületen (lásd **6.**) a hiányosságok elkerülése érdekében.

6. A felesleg eltávolítása
Mint minden műanyagbázisú anyagnál, a **Bifix Hybrid Abutment** esetén is a levegő oxigénjével érintkező felületek nem keményednek ki teljesen. A ragasztási felületen lévő hiányosságok elkerülése érdekében a következő módszerek választhatók:

6.1 Önkötő mód
Két változat között lehet választani:
a. Kis mennyiségű felesleget meghagyni, és teljes kikeményedés után a rákövetkező kidolgozás után eltávolítani.
b. A helyreállítás peremeit a felesleg eltávolítása után gélfázisban gliceringéllel lefedni, és a teljes kikeményedést megvárni. A polimerizáció teljes befejeződése után a gliceringélt vízzel leöblíteni.

6.2 Fotopolimerizáció
Kis mennyiségű felesleg esetén az eltávolítás a fényre kötés után végezhető. Ehhez a ragasztási felület területeit az áttetsző színváltozat esetén 1-2 másodpercig, opak színváltozat esetén legalább 10 másodpercig, szegmensenként legalább 1000 mW/cm² fényteljesítményű LED-/halogénlámpával kell besugározni. A fénykilépési ablakot tartsa a lehető legszorosabban a polimerizálandó felülethez. A fotopolimerizáció alatt a helyreállítást az előírt pozícióban kell rögzíteni. A felesleg eltávolítása után a helyreállítás peremeit fedje le gliceringéllel, majd újra világítsa meg szegmensenként legalább 10 másodpercig.
A polimerizáció teljes befejeződése után a gliceringélt vízzel le kell öblíteni.

7. Kidolgozás
A felesleg eltávolítása közvetlenül a polimerizáció után lehetséges. A kikeményedett felesleget óvatosan távolítsa el finírozó gyémánttal ill. megfelelő szilikon polírozókal. Finírozza és polírozza le az approximális területeket finírozó és polírozó csikokkal.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Csak megfelelő tapadásjavítókat használjon.
– Néhány zománc-dentin tapadásjavító nem kompatibilis a kettős kötésű kompozitokkal. Kétség esetén vegye figyelembe a megfelelő bonding gyártójának használati információját. Az optimális tapadású kötéshez a **Futurabond U** alkalmas.
– Ha az anyag szembe kerül, mossa ki azonnal vízzel és forduljon orvoshoz.
– A fenolos anyagok, különösen az eugenol és timol tartalmú készítmények a kompozitok megszilárdulásának zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a **Bifix Hybrid Abutment** termékkel.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, titán-dioxid, HEDMA, BisGMA, fluor-szilikát üveg, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színes pigmentek

Tárolás:
Tárolja 4 °C–23 °C között. A lejárati idő után ne használja fel. A hűtőszekrényben való tárolás ajánlott.

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

Jelentési kötelezettség:
Az **Bifix Hybrid Abutment** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:
A **Bifix Hybrid Abutment** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló rövid jelentések elérhetők az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

PL Instrukcja użycia

MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:
Bifix Hybrid Abutment to radiociemniejący, podwójnie utwardzalny system mocujący na bazie kompozytu, przeznaczony do stałego mocowania koron na łącznikach i mezostruktur z metalu, ceramiki lub polimerów (kompozyt lub PMMA) na gotowych bazach klejonych lub tytanowych (zastosowanie pozaustne), indywidualnych łącznikach tytanowych lub cyrkonowych bądź na tkance twardej zęba (prace łączone).
Bifix Hybrid Abutment dostępny jest w dwóch wysoce nieprzeziernych, silnie kryjących wariantach kolorystycznych (biały/nieprzezierny i uniwersalny/nieprzezierny) oraz w wersji przeziernej. W celu wstępnego doboru odcienia dostępne są dopasowane kolorystycznie pasty próbne.

Wskazania:
Trwałe zewnątrz- i wewnątrzustne mocowanie suprakonstrukcji (w tym mezostruktur) z metalu, ceramiki, dwutlenku cyrkonu i polimerów (kompozyt, ceramika hybrydowa lub PMMA) na gotowych bazach klejonych/tytanowych (wyłącznie zewnętrzustne), na indywidualnych łącznikach tytanowych i cyrkonowych (zewnątrz- i wewnątrzustne) oraz na tkance twardej zęba.

Przeciwwskazania:
Bifix Hybrid Abutment zawiera metakrylany, nadtlenek benzoilu oraz aminy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Bifix Hybrid Abutment** należy zrezygnować z jego zastosowania.

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

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

Użytkownik:
Produkt **Bifix Hybrid Abutment** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

1. Wybór odcienia (opcjonalnie)
W przypadku zastosowania wewnątrz jamy ustnej usunąć ew. koronę tymczasową. Łącznik lub ząb oczyścić, dokładnie opłukać i lekko osuszyć powietrzem.
Efekt kolorystyczny materiału **Bifix Hybrid Abutment** w gotowym uzupełnieniu można zasymulować poprzez osadzenie ostatecznej pracy za pomocą pasty próbnej **Bifix Hybrid Abutment Try-In** w wybranym odcieniu. Odcień pasty próbnej **Bifix Hybrid Abutment Try-In** odpowiada odcieniowi wybranego wariantu utwardzonego materiału **Bifix Hybrid Abutment**. W celu sprawdzenia odcienia, nanieść pastę **Bifix Hybrid Abutment Try-In** na wewnętrzną powierzchnię elementu (końcówka aplikacyjna typu 41). Następnie ostrożnie osadzić element, lekko dociskając. Nie wykonywać testu okluzyjnego (ryzyko złamania uzupełnienia!). Po ocenie efektu kolorystycznego wyjąć uzupełnienie i dokładnie wypłukać pastę **Bifix Hybrid Abutment Try-In** sprayem wodnym z bazy klejonej, łącznika lub zęba oraz uzupełnienia, a następnie osuszyć. Nie wysuszać przy tym zbyt mocno zębiny.

2. Przygotowanie do zastosowania poza jamą ustną
Celem uzyskania szczegółowych informacji na temat zastosowania należy także zapoznać się z instrukcją używania środka wiążącego oraz zaleceniami producentów w zakresie przygotowania stosowanych materiałów do uzupełnień.

2.1 Przygotowanie bazy klejonej lub tytanowej wzgl. indywidualnego łącznika tytanowego lub cyrkonowego
Zabezpieczyć powierzchnię łączenia tytanowej bazy i implantu oraz kanał na śrubę woskiem lub silikonem bądź zamknąć je taśmą teflonową lub aplikatorem gąbkowym. Powierzchnię klejenia wypiaskować odpowiednim proszkiem ściernym (przestrzegać zaleceń producenta). Dokładnie usunąć wosk i pozostałości proszku ściernego za pomocą instrumentu, generatora pary oraz/lub myjki ultradźwiękowej. Następnie osuszyć powietrzem.
Na tak przygotowaną powierzchnię nanieść odpowiedni środek wiążący (np. **Ceramic Bond**: zaaplikować, odczekać 60 s i dokładnie osuszyć powietrzem). Kondycjonowanej powierzchni nie należy dotykać ani zanieczyszczać w jakikolwiek inny sposób.
W celu zabezpieczenia powierzchni łączenia bazy tytanowej i implantu oraz kanału na śrubę przed cementowaniem (patrz **6.**), należy ponownie nanieść wosk lub silikon wzgl. zamknąć otwór taśmą teflonową lub aplikatorem gąbkowym.

2.2 Przygotowanie elementów z ceramiki krzemianowej
Oczyścić element przy użyciu myjki ultradźwiękowej i strumienia pary, a następnie osuszyć powietrzem. W celu ochrony powierzchni zewnętrznych można nanieść wosk. Powierzchnię klejenia należy przygotować wytrawiaczem na bazie kwasu fluorowodorowego (przestrzegać wskazówek producenta), a następnie dokładnie spłukać pod bieżącą wodą i osuszyć powietrzem.
Nanieść odpowiedni środek wiążący na wewnętrzną powierzchnię elementu (np. **Ceramic Bond**: zaaplikować, odczekać 60 s i dokładnie osuszyć powietrzem). Kondycjonowanej powierzchni nie należy dotykać ani zanieczyszczać w jakikolwiek inny sposób.

2.3 Przygotowanie elementów metalowych, kompozytowych i cyrkonowych
W celu ochrony powierzchni zewnętrznych można nanieść wosk. Powierzchnię klejenia wypiaskować odpowiednim proszkiem ściernym (przestrzegać wskazówek producenta). W celu kontroli procesu piaskowania, powierzchnię klejenia można przed wypiaskowaniem oznaczyć kolorem. Starannie usunąć pozostałości proszku ściernego, np. przy użyciu myjki ultradźwiękowej lub strumienia pary, a następnie osuszyć powierzchnię klejenia powietrzem.
Nanieść odpowiedni środek wiążący na wewnętrzną powierzchnię elementu (np. **Ceramic Bond**: zaaplikować, odczekać 60 s i dokładnie osuszyć powietrzem). Kondycjonowanej powierzchni nie należy dotykać ani zanieczyszczać w jakikolwiek inny sposób.

2.4 Przygotowanie elementów z PMMA
W przypadku ewentualnego piaskowania należy przestrzegać wskazówek producenta. Starannie usunąć pozostałości proszku ściernego, np. w kąpieli ultradźwiękowej, i osuszyć powierzchnię klejenia powietrzem. Następnie nanieść na powierzchnię klejenia odpowiedni środek wiążący do PMMA zgodnie z instrukcją używania. Kondycjonowanej powierzchni nie należy dotykać ani zanieczyszczać w jakikolwiek inny sposób.

3. Przygotowanie do zastosowania wewnątrz jamy ustnej
Celem uzyskania szczegółowych informacji na temat zastosowania należy także zapoznać się z instrukcją używania środka wiążącego oraz zaleceniami producentów w zakresie przygotowania stosowanych materiałów do uzupełnień.
Należy bezwzględnie utrzymywać suche pole pracy. Zaleca się użycie koferdamu.

3.1 Przygotowanie indywidualnego łącznika tytanowego/cyrkonowego
Jeżeli nie zostało to wykonane w laboratorium dentystycznym, wypiaskować powierzchnię klejenia odpowiednim proszkiem ściernym. Należy przestrzegać przy tym instrukcji używania producentów stosowanych materiałów. Starannie usunąć pozostałości proszku ściernego, np. w kąpieli ultradźwiękowej, i osuszyć powierzchnię klejenia.
Na tak przygotowaną powierzchnię nanieść odpowiedni środek wiążący (np. **Ceramic Bond**: zaaplikować, odczekać 60 s i dokładnie osuszyć powietrzem). Kondycjonowanej powierzchni nie należy dotykać ani zanieczyszczać w jakikolwiek inny sposób.

3.2 Przygotowanie elementów z ceramiki krzemianowej
Celem przygotowania elementów pełnoceramicznych, wewnętrzną powierzchnię klejenia stosowanego elementu należy kondycjonować wytrawiaczem na bazie kwasu fluorowodorowego. Odbywa się to zwykle już w laboratorium dentystycznym.
Jeśli uzupełnienie nie było jeszcze kondycjonowane, należy przygotować je odpowiednim wytrawiaczem (przestrzegać wskazówek producenta), a następnie dokładnie spłukać pod bieżącą wodą i osuszyć powietrzem.
Nanieść odpowiedni środek wiążący na wewnętrzną powierzchnię elementu (np. **Ceramic Bond**: zaaplikować, odczekać 60 s i dokładnie osuszyć powietrzem). Kondycjonowanej powierzchni nie należy dotykać ani zanieczyszczać w jakikolwiek inny sposób.

3.3 Przygotowanie elementów metalowych, kompozytowych i cyrkonowych
Jeżeli nie zostało to wykonane w laboratorium dentystycznym, wypiaskować powierzchnię klejenia odpowiednim proszkiem ściernym (przestrzegać zaleceń producenta). Starannie usunąć pozostałości proszku ściernego, np. w kąpieli ultradźwiękowej, i osuszyć powierzchnię klejenia.
Nanieść odpowiedni środek wiążący na wewnętrzną powierzchnię elementu (np. **Ceramic Bond**: zaaplikować, odczekać 60 s i dokładnie osuszyć powietrzem). Kondycjonowanej powierzchni nie należy dotykać ani zanieczyszczać w jakikolwiek inny sposób.

3.4 Przygotowanie elementów z PMMA
Jeżeli nie zostało to wykonane w laboratorium dentystycznym, ewentualne piaskowanie należy przeprowadzić zgodnie z zaleceniami producenta. Starannie usunąć pozostałości proszku ściernego, np. w kąpieli ultradźwiękowej, i osuszyć powierzchnię klejenia.
Następnie kondycjonować powierzchnię klejenia odpowiednim środkiem wiążącym do PMMA zgodnie z instrukcją używania producenta. Kondycjonowanej powierzchni nie należy dotykać ani zanieczyszczać w jakikolwiek inny sposób.

3.5 Twarda tkanka zęba
Usunąć ew. koronę tymczasową. Ząb oczyścić, dokładnie opłukać i lekko osuszyć powietrzem. **Bifix Hybrid Abutment** nie może być nanoszony na odsłoniętą miazgę zęba lub zębinę w pobliżu miazgi. W celu ochrony miazgi zęba należy zastosować odpowiednie podścielenie (np. preparat na bazie wodorotlenku wapnia oraz/lub cement glasjonomerowy).
Wskazówka:
Należy bezwzględnie utrzymywać czyste i suche pole pracy. Zaleca się użycie koferdamu. Wyschnięcie zębów pod koferdamem może wpłynąć na odbiór odcienia.
Bifix Hybrid Abutment musi być stosowany łącznie z systemem wiążącym odpowiednim do materiałów podwójnie utwardzalnych (np. **Futurabond U**). Należy przestrzegać przy tym odpowiednich instrukcji używania.

4. Dezynfekcja/sterylizacja suprakonstrukcji klejonych poza jamą ustną
Sklejoną suprakonstrukcję należy przed osadzeniem zdezynfekować środkiem dezynfekcyjnym zawierającym etanol, można ją także poddać sterylizacji (przestrzegając zaleceń producenta dotyczących poszczególnych elementów).

5. Zamocowanie elementu z użyciem materiału Bifix Hybrid Abutment
Po przechowywaniu w lodówce, ogrzać materiał przed użyciem do temperatury pokojowej. Przed zamocowaniem elementu zaizolować ewentualne zasuwy lub inne złącza wazeliną lub podobnym środkiem.
W razie potrzeby zablokować również kanał na śrubę w elemencie.
Końcówki mieszające:
Typ 9 lub 11. Końcówka mieszająca typu 11 może być wyposażona w nasadkę aplikacyjną typu 4 lub 1.
Zdjąć zatyczkę ze strzykawki QuickMix. Przed każdym użyciem wyciskać materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Założyć końcówkę mieszającą i zablokować ją (przekręcić o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara).
Gwarantowane właściwości materiału mogą być osiągnięte tylko w przypadku stosowania końcówek mieszających zatwierdzonych przez **VOCO** i dostępnych w ramach wyposażenia dodatkowego (oryginalne Sulzer Mixpac).
Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać strzykawkę QuickMix w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.
Materiał należy zmieszać dopiero bezpośrednio przed zamocowaniem. Czas obróbki w temperaturze pokojowej (23°C) wynosi ok. 2 minuty od rozpoczęcia mieszania. Podczas dozowania materiał jest automatycznie mieszany w końcówce, dzięki czemu nie zawiera pęcherzyków powietrza, jest jednorodnie zmieszany i może być aplikowany bezpośrednio na przygotowane powierzchnie styku.
Osadzić uzupełnienie i przymocować je równomiernie z lekkim dociskiem. **Czas wiązania poza jamą ustną w temperaturze pokojowej (23°C) wynosi ok. 7 min, natomiast w jamie ustnej (37°C) ok. 4 minut.**
Większe nadmiary materiału można usunąć za pomocą aplikatorów gąbkowych, jednorazowego pędzelka lub nici. W przestrzeniach aproksymalnych zaleca się użycie nici dentystycznej. Początkowo należy jednak pozostawić w obszarze spoiny małe nadmiary (patrz **6**.), aby uniknąć niedoboru materiału.

6. Usuwanie nadmiaru
Podobnie jak w przypadku wszelkich materiałów na bazie kompozytów, także podczas stosowania **Bifix Hybrid Abutment** powierzchnie mające kontakt z tlenem atmosferycznym nie ulegają całkowitemu utwardzeniu. Aby zapobiec niedoborom materiału w obszarze spoiny można wybrać jedną z następujących metod utwardzania:

6.1 Samoutwardzanie
Możliwe są tu dwa schematy postępowania:
a. Małe nadmiary pozostawić, a po całkowitym utwardzeniu usunąć na etapie późniejszego wykańczania.
b. Po usunięciu nadmiaru w fazie żelowej, pokryć brzegi uzupełnienia żelem glicerynowym i odczekać do całkowitego utwardzenia. Po całkowitym zakończeniu polimeryzacji spłukać żel glicerynowy wodą.

6.2 Polimeryzacja światłem
Jeżeli nadmiar materiału jest niewielki, można usunąć go po przeprowadzeniu polimeryzacji. W tym celu naświetlać obszar spoiny za pomocą lampy LED/halogenowej o mocy świetlnej co najmniej 1000 mW/cm^2: w przypadku odcienia przeziernego przez 1-2 s, w przypadku odcieni nieprzeziernych przez co najmniej 10 s na każdy odcinek. Okienko wyjścia światła należy trzymać jak najbliżej polimeryzowanej powierzchni. Podczas polimeryzacji światłem należy utrzymywać uzupełnienie w docelowym położeniu. Po usunięciu nadmiaru materiału pokryć brzegi uzupełnienia żelem glicerynowym, po czym ponownie naświetlać każdy segment przez co najmniej 10 sekund.
Po całkowitym zakończeniu polimeryzacji spłukać żel glicerynowy wodą.

7. Dalsze opracowanie
Usunięcie nadmiaru materiału jest możliwe bezpośrednio po polimeryzacji. Stwardniały nadmiar materiału należy ostrożnie usunąć diamentowym wiertłem wykończeniowym lub odpowiednią polerką silikonową. Ostatecznie wyrównać i wygładzić powierzchnie aproksymalne paskami do wykańczania i polerowania.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Stosować wyłącznie odpowiednie środki wiążące.
– Niektóre środki wiążące do szkliwa i zębiny nie są kompatybilne z podwójnie utwardzalnymi kompozytami. W razie wątpliwości należy przestrzegać instrukcji używania producenta danego systemu wiążącego. W celu uzyskania optymalnego związania można zastosować preparat **Futurabond U**.
– W razie kontaktu z oczami należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.
– Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytu. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z materiałem **Bifix Hybrid Abutment**.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło barowo-aluminiowo-borokrzemianowe, dwutlenek tytanu, HEDMA, BisGMA, szkło fluorokrzemianowe, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty barwiące

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Bifix Hybrid Abutment**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Wskazówka:
Podsumowania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej produktu **Bifix Hybrid Abutment** zostały umieszczone w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:
Bifix Hybrid Abutment je rentgenopakní, duálně tuhnoucí upevňovací systém na bázi kompozitu pro trvalé upevnění opěrných korunek a mezostruktur z kovu, keramiky nebo polymeru (kompozit nebo PMMA) na hotových adhezivních nebo titanových bázích (extraorální aplikace), individuálních abutmentech z titanu nebo oxidu zirkoničitého nebo na strukturе zubu (kombinované náhrady).
Bifix Hybrid Abutment je k dostání ve dvou vysoce opakních, silně maskujících variantách (bílá/opakní a univerzální/opakní) a v průsvitné variantě. Aby bylo možné předem provést výběr barev, jsou k dispozici barevně vyladěné zkušební pasty.

Indikace:
Trvalé extra- a intraorální upevnění suprakonstrukcí (vč. mezostruktur) z kovu, keramiky, oxidu zikroničitého a polymeru (kompozit, hybridní keramika nebo PMMA) na hotových adhezivních/titanových bázích (jen extraorálně), na individuálních abutmentech z titanu a oxidu zirkoničitého (extra- a intraorálně) a na strukturе zubu.

Kontraindikace:
Bifix Hybrid Abutment obsahuje metakrylát, benzoylperoxid a aminy. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Bifix Hybrid Abutment** je nutné od použití upustit.

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

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

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

Použití:

1. Výběr barvy (volitelná možnost)
V případě intraorální aplikace odstraňte příp. provizorium. Abutment nebo zub vyčistěte, důkladně opláchněte a lehce osušte vzduchem.
Barevný účinek **Bifix Hybrid Abutment** na náhradu lze simulovat nasazením finální náhrady s materiálem **Bifix Hybrid Abutment Try-In** v zamýšlené barvě. Barevný odstín materiálu **Bifix Hybrid Abutment Try-In** odpovídá barevnému odstínu příslušného vytvrzeného materiálu **Bifix Hybrid Abutment**. Pro ověření barvy naneste **Bifix Hybrid Abutment Try-In** na vnitřní plochu obrobku (aplikační kanyla typ 41). Pak obrobek opatrně nasaďte mírným tlakem. Neprovádějte zkoušku okluze (nebezpečí prasknutí náhrady!).
Když byl zkontrolován barevný účinek, odstraňte obrobek a vodním sprejem důkladně spláchněte **Bifix Hybrid Abutment Try-In** z adhezivní báze, abutmentu nebo zubu a z náhrady a potom osušte. Přitom dentin příliš nevysušte.

2. Příprava na extraorální aplikaci
Podrobné pokyny k použití najdete také v návodu k použití příslušného spojovacího materiálu a v pokynech výrobce k přípravě příslušných materiálů náhrad.

2.1 Příprava adhezivní nebo titanové báze příp. individuálního abutmentu z titanu nebo oxidu zirkoničitého
Styčnou plochu implantátu a titanovou bázi i šroubový kanál chraňte voskem nebo silikonem příp. teflonovou páskou nebo pěnovou peletou. Adhezivní povrch otryskejte vhodným otryskávacím prostředkem (podle potřeby se řiďte také pokyny výrobce). Vosk a zbytky otryskávacího prostředku důkladně odstraňte pomocí nástroje, parní trysky a/nebo ultrazvukové lázně. Potom osušte vzduchem.
Vhodný spojovací materiál naneste na takto připravenou plochu (např. **Ceramic Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušit vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.
Pro ochranu styčné plochy implantátu a titanové báze i šroubového kanálu před cementováním (viz **5.**) znovu naneste vosk nebo silikon příp. uzavřete teflonovou páskou nebo pěnovou peletou.

2.2 Příprava obrobků ze silikátové keramiky
Obrobek vyčistěte v ultrazvukové lázni a pomocí parní trysky a osušte vzduchem. Pro ochranu vnějších ploch lze nanést vosk. Adhezivní povrch ošetřete leptacím prostředkem s kyselinou fluorovodíkovou (dodržujte pokyny výrobce), pak důkladně opláchněte tekoucí vodou a osušte vzduchem.
Na vnitřní stranu obrobku naneste vhodný spojovací materiál (např. **Ceramic Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušit vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

2.3 Příprava obrobků z kovu, kompozitu a oxidu zirkoničitého
Pro ochranu vnějších ploch lze nanést vosk. Adhezivní povrch otryskejte vhodným otryskávacím prostředkem (dodržujte pokyny výrobce). Pro kontrolu postupu otryskávání je možné před otryskáváním adhezivní povrch barevně označit. Zbytky otryskávacího prostředku pečlivě odstraňte v ultrazvukové lázni nebo pomocí parní trysky a adhezivní povrch osušte vzduchem.
Na vnitřní stranu obrobku naneste vhodný spojovací materiál (např. **Ceramic Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušit vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

2.4 Příprava obrobků z PMMA
Pokud jde o případné otryskávání, dodržujte pokyny výrobce. Zbytky otryskávacího prostředku pečlivě odstraňte např. pomocí ultrazvukové lázně a adhezivní povrch osušte vzduchem. Potom adhezivní povrch upravte vhodným spojovacím materiálem PMMA podle návodu k použití. Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

3. Příprava na intraorální aplikaci
Podrobné pokyny k použití najdete také v návodu k použití příslušného spojovacího materiálu a v pokynech výrobce k přípravě příslušných materiálů náhrad.
Pracovní pole se musí bezpodmínečně udržovat suché. Doporučujeme použít kofferdam.

3.1 Příprava individuálního abutmentu z titanu / oxidu zirkoničitého
Pokud to už neprovedli v zubní laboratoři, otryskejte adhezivní povrch vhodným otryskávacím prostředkem. Přitom se řiďte informacemi o použití od příslušného výrobce. Zbytky otryskávacího prostředku pečlivě odstraňte např. v ultrazvukové lázni a adhezivní povrch osušte.
Vhodný spojovací materiál naneste na takto připravenou plochu (např. **Ceramic Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušit vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

3.2 Příprava obrobků ze silikátové keramiky
Při přípravě by se u celokeramických obrobků měl vnitřní adhezivní povrch náhrady, která se má použít, upravit leptacím prostředkem s kyselinou fluorovodíkovou. To se zpravidla provádí už v zubní laboratoři.
Pokud by náhrada ještě nebyla upravena, připravte ji pomocí vhodného leptacího prostředku (dodržujte pokyny výrobce), pak důkladně opláchněte tekoucí vodou a osušte vzduchem.
Na vnitřní stranu obrobku naneste vhodný spojovací materiál (např. **Ceramic Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušit vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

3.3 Příprava obrobků z kovu, kompozitu a oxidu zirkoničitého
Pokud to už neprovedli v zubní laboratoři, otryskejte adhezivní povrch vhodným otryskávacím prostředkem (dodržujte pokyny výrobce). Zbytky otryskávacího prostředku pečlivě odstraňte např. v ultrazvukové lázni a adhezivní povrch osušte.
Na vnitřní stranu obrobku naneste vhodný spojovací materiál (např. **Ceramic Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušit vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

3.4 Příprava obrobků z PMMA
Pokud ho už neprovedli v zubní laboratoři, při případném otryskávání dodržujte pokyny výrobce. Zbytky otryskávacího prostředku pečlivě odstraňte např. v ultrazvukové lázni a adhezivní povrch osušte.
Potom adhezivní povrch upravte vhodným spojovacím materiálem PMMA podle návodu k použití od výrobce. Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

3.5 Struktura zubu
Odstraňte případné provizorium. Zub vyčistěte, důkladně opláchněte a lehce osušte vzduchem.
Bifix Hybrid Abutment se nesmí aplikovat na otevřenou pulpu nebo dentin v blízkosti pulpy. Pro ochranu pulpy použijte vhodnou podložku (např. preparát z hydroxidu vápenatého a/nebo skloionomerní cement).
Upozornění:
Pracovní prostředí se bezpodmínečně musí udržovat čisté a suché. Doporučujeme použít kofferdam. Vysušením zubů pod kofferdamem může být ovlivněn barevný dojem.
Bifix Hybrid Abutment se musí použít s bondem vhodným pro duálně tuhnoucí materiály (např. **Futurabond U**). Při tom dodržujte příslušný návod k použití.

4. Dezinfekce/sterilizace extraorálně lepených suprakonstrukcí
Lepená suprakonstrukce by se měla před nasazením vydezinfikovat dezinfekčním prostředkem obsahujícím etanol nebo se může sterilizovat (dodržujte pokyny výrobce jednotlivých komponent).

5. Upevnění obrobku s materiálem Bifix Hybrid Abutment
V případě skladování v chladničce se musí materiál před použitím nechat ohřát na pokojovou teplotu. Před upevněním obrobku izolujte zásuvné spoje nebo jiné konektory vazelínou nebo podobným přípravkem.
Případně vyblokujte šroubový kanál obrobku.
Míchací kanyly:
Typ 9 nebo Typ 11. Míchací kanyla typu 11 se může opatřit aplikačním hrotem typu 4 nebo typu 1.
Sejměte ochranný kryt ze stříkačky QuickMix. Před každým použitím vytlačujte materiál tak dlouho, dokud nezačne vytékat rovnoměrně z obou výstupních otvorů. Poté nasaďte míchací hrot a zajistěte jej (otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90°).
Zaručených vlastností produktu je možné dosáhnout pouze při použití míchacích hrotů schválených společností **VOCO**, které jsou dostupné jako příslušenství (originální hroty Mixpac společnosti Sulzer).
Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skladujte stříkačku QuickMix pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.
Materiál namíchejte až bezprostředně před upevněním. Čas na zpracování při pokojové teplotě (23 °C) je od začátku míchání cca. 2 minuty. Při dávkování je materiál v kanyle automaticky míchán bez bublin a vad a může se aplikovat přímo na připravené styčné plochy. Nasaďte náhradu a rovnoměrně ji mírným tlakem fixujte. **Doba tuhnutí je extraorálně při pokojové teplotě (23 °C) cca. 7 minut; intraorálně (37 °C) je doba tuhnutí přibližně 4 minuty.**
Větší přebytky je možné odstranit pěnovou peletou, jednorázovým štětečkem nebo dentální nití. V aproximálních prostorech se doporučuje dentální nit. Přitom by se však malé přebytky měly na upevňovacím spoji nejprve ponechat (viz **6.**), aby se předešlo nedostatkům materiálu.

6. Odstranění přebytku
Jako u všech materiálů na bázi plastů, také v případě **Bifix Hybrid Abutment** povrchy, které jsou ve styku se vzdušným kyslíkem, úplně neztvrdnou. Pro předcházení nedostatkům materiálu na upevňovacím spoji jsou na výběr tyto metody:

6.1 Režim samotvrdnutí
Na výběr jsou dvě varianty:
a. Malé přebytky ponechte a po úplném ztvrdnutí odstraňte při navazujícím dokončování.
b. Po odstranění přebytků pokryjte okraje náhrad ve fázi gelu glycerinovým gelem a počkejte na úplné ztvrdnutí. Po úplném dokončení polymerace opláchněte glycerinový gel vodou.

6.2 Světelná polymerace
V případě malých přebytků se může odstranění provádět po vytvrzování světlem. Přitom oblasti upevňovacího spoje ozařujte v případě průsvitné barevné varianty 1–2 s, v případě opakních barevných variant minimálně 10 s na každý segment, a to LED lampou / halogenovou lampou se světelným výkonem minimálně 1000 mW/cm^2. Otvor výstupu světla držte co nejblíže povrchu, který se má polymerizovat. Během světelné polymerace se musí náhrada fixovat v požadované poloze. Po odstranění přebytků pokryjte okraje náhrad glycerinovým gelem a znovu ozařujte po dobu minimálně 10 s na každý segment.
Po úplném dokončení polymerace opláchněte glycerinový gel vodou.

7. Dokončování
Odstranění přebytků je možné bezprostředně po polymeraci. Vytvrzené přebytky opatrně odstraňujte pomocí dokončovacích diamantů příp. vhodnými silikonovými leštičkami. Aproximální oblasti dokončete a vyleštěte pomocí dokončovacích a leštících pásek.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Používejte pouze vhodný spojovací materiál.
– Některé dentinosklovinové bondy nejsou kompatibilní s duálně tuhnoucími kompozity. V případě pochybností se řiďte pokyny návodu k použití od výrobce příslušného bondu. Pro optimální adhezivní spojení se hodí **Futurabond U**.
– V případě zasažení očí ihned vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékaře.
– Fenolické látky, zejména preparáty obsahující eugenol a thymol vedou k poruchám vytvrzení kompozitních materiálů. Proto je nutné se vyvarovat použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol v kombinaci s materiálem **Bifix Hybrid Abutment**.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Barium-aluminium-borosilikátové sklo, oxid titaničitý, HEDMA, BisGMA, fluorosilikátové sklo, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace. Doporučuje se skladovat v chladničce.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci prostředku **Bifix Hybrid Abutment** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:
Bifix Hybrid Abutment este un sistem de fixare radio-opac, bipolimerizabil, pe bază de compozit, pentru fixarea durabilă a coroanelor de sprijin și mezostructurilor din metal, ceramică sau polimeri (compozit sau PMMA) pe baze confecționate din adeziv sau din titan (aplicație extraorală), bonturi individuale din titan sau 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 variantă translucidă. Pentru a putea face în avans o selecție cromatică, sunt disponibile paste Try-In în culorile corespunzătoare.

Indicații:
Fixare durabilă extra- și introrală a supraconstrucțiilor (incl. mezostructuri) din metal, ceramică, dioxid de zirconiu și polimeri (compozit sau PMMA) pe baze confecționate de 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 benzoil 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 vârsta sau sexul.

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

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

Utilizarea:

1. Selecție cromatică (opțional)
În cazul utilizării intraorale, îndepărtați eventualul dispozitiv temporar. Curățați dintele sau bontul, spălați-l temeinic și uscați ușor cu aer.
Efectul cromatic al **Bifix Hybrid Abutment** asupra restaurării poate fi simulat prin introducerea lucrării definitive cu **Bifix Hybrid Abutment Try-In** în culoarea prevăzută. Tonul de culoare al **Bifix Hybrid Abutment Try-In** corespunde tonului de culoare al respectivului tip de **Bifix Hybrid Abutment** întărit. Pentru verificarea culorii aplicați **Bifix Hybrid Abutment Try-In** pe suprafața interioară a piesei de prelucrat (canulă de aplicare tip 41). Introduceți apoi piesa, apăsând ușor. Nu efectuați o verificare de occluzie (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 dinte și de pe restaurare și apoi 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 respectivului 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 canalul de șurub cu ceară sau silicon, resp. închideți complet cu bandă Teflon sau peleți de spumă.
Sablați suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat (țineți seama de indicațiile producătorului). Îndepărtați temeinic ceara 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**: aplicați, lăsați să acționeze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.
Pentru protejarea suprafeței de legătură implant-bază din titan, precum și a canalului de șurub înaintea cementării (vezi **5.**) aplicați din nou ceară sau silicon, resp. închideți cu bandă Teflon sau peleți de spumă.

2.2 Pregătirea pieselor de prelucrat din ceramică din silicat
Curățați piesa în baie de ultrasunete cu dispozitiv cu jet de abur și uscați cu aer. Pentru protejarea suprafețelor exterioare se poate aplica ceară. Tratați suprafața de lipire cu agent coroziv pe bază de acid fluorhidric (respectați indicațiilor producătorului), apoi spălați temeinic cu apă curată și uscați cu aer.
Aplicați agent de aderență adecvat pe interiorul piesei (de ex. **Ceramic Bond**: aplicați, lăsați să acționeze 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 suprafețelor exterioare se poate aplica ceară. Sablați suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat (țineți seama 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**: aplicați, lăsați să acționeze 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 aplicație intraorală
Pentru indicații detaliate privind utilizarea vă rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale respectivului 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, sablați suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat. Urmați în acest sens informațiile de utilizare ale respectivului 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**: aplicați, lăsați să acționeze 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 silicat
Pentru pregătire, în cazul pieselor complet ceramice, este necesară condiționarea cu un agent coroziv pe bază de acid fluorhidric a suprafeței de lipire interne a lucrării care urmează să fie introdusă. Acest lucru are loc, de regulă, în laboratorul stomatologic.
În cazul în care restaurarea încă nu a fost condiționată, 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**: aplicați, lăsați să acționeze 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, sablați suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat (respectați indicațiile producătorului). Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare, de ex. în baie de ultrasunete și uscați suprafața de lipire.
Aplicați agent de aderență adecvat pe interiorul piesei (de ex. **Ceramic Bond**: aplicați, lăsați să acționeze 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.
Condiționați 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 Substanță dentară dură
Îndepărtați eventualul dispozitiv temporar. Curățați dintele, spălați-l temeinic și uscați ușor cu aer. **Bifix Hybrid Abutment** nu trebuie aplicat pe pulpa deschisă sau pe dentina din apropierea pulpei. Pentru protejarea pulpei utilizați 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 dinților sub digă este posibilă influențarea culorii.
Bifix Hybrid Abutment trebuie utilizat cu un adeziv adecvat pentru materiale bipolimerizabile (de ex. **Futurabond U**). În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare.

4. Dezinfectarea/sterilizarea supraconstrucțiilor lipite extraoral
Înainte de încorporare, supraconstrucția lipită trebuie dezinfectată cu un dezinfectant pe bază de etanol sau poate fi sterilizată (respectați indicațiile producătorilor componentelor individuale).

5. Fixarea piesei de prelucrat cu Bifix Hybrid Abutment
La depozitarea în frigider, înainte de utilizare se readuce materialul la temperatura încăperii. Înainte de fixarea piesei izolați cu vaselină sau similar eventuale elemente de atașare sau conectori.
Eventual deblocați canalul de șurub 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 seringa QuickMix. Înainte de orice utilizare, scoateți material, prin apăsare, până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Apoi introduceți un vârf de mixare în vârful cartușului și blocați-l (cu o rotație de 90° în sens orar).
Caracteristicile produsului vor fi atinse numai dacă se utilizează vârfurile de mixare (originale Sulzer Mixpac) aprobate de **VOCO** și disponibile ca accesorii.
Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați seringa QuickMix bine închisă. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.
Amestecați materialul doar imediat înaintea fixării. Timpul necesar prelucrării la temperatura camerei (23 °C) este de cca. 2 min de la începerea amestecării.
La aplicarea în canulă materialul este amestecat automat fără bule și fără erori și poate fi aplicat direct pe suprafețele de contact pregătite. Introduceți restaurarea și fixați presând constant cu o apăsare ușoară. **Timpul de priză, extraoral la temperatura camerei (23 °C) este de cca. 7 min; intraoral (37 °C) timpul de priză este de cca. 4 min.**
Surplusurile mai mari pot fi îndepărtate cu peleți de spumă, o pensulă de unică folosință sau ață dentară. În suprafața proximală se recomandă ața dentară. Surplusurile de mai mici dimensiuni ar trebui lăsate întâi la rostul de fixare (vezi **6.**) pentru a evita apariția suprafețelor cu insuficient material.

6. Îndepărtarea surplusului
Ca în cazul tuturor materialelor pe bază de material plastic, și la **Bifix Hybrid Abutment** suprafețele aflate în contact cu oxigenul din aer nu se întăresc complet. Pentru evitarea suprafețelor cu insuficient material în rostul de fixare există următoarele metode:

6.1 Modul de autosolidificare
Sunt disponibile două variante:
a. Se lasă surplusurile de mici dimensiuni și se îndepărtează după solidificarea completă, în cadrul finisării ulterioare.
b. După îndepărtarea surplusului acoperiți marginile restaurării în faza de gel cu gel de glicerină și așteptați solidificarea completă. După încheierea completă a polimerizării spălați gelul de glicerină cu apă.

6.2 Fotopolimerizare
În cazul surplusurilor 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, rostul de fixare timp de minim 1-2 s, în cazul variantei translucide și minim 10 s per segment în cazul variantei opace. Țineți fanta de ieșire a luminii cât mai aproape posibil de suprafața care trebui polimerizată. În timpul fotopolimerizării, restaurarea trebuie fixată pe poziție. După îndepărtarea surplusului acoperiți marginile restaurării cu gel de glicerină fotopolimerizați din nou timp de minim 10 s. După încheierea completă a polimerizării spălați gelul de glicerină cu apă.

7. Finisare
Îndepărtarea surplusului este posibilă direct după polimerizare. Îndepărtați cu atenție surplusurile întărite, folosind un diamant de finisaj, resp. un polizor de silicon adecvat. Finisați suprafețele proximale cu benzi de finisare și șlefuire și neteziți.

Indicații, măsuri de precauție:
– Utilizați numai agenți de aderență adecvați.
– Unii agenți de aderență smalț-dentină nu sunt compatibili cu compozitul bipolimerizabil. Dacă aveți îndoieli țineți seama de informațiile de utilizare ale 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 exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):
Sticlă borosilicată bariu aluminiu, dioxid de titan, HEDMA; BisGMA, sticlă fluorosilicat, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți cromatici

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

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Bifix 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 (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
Bifix Hybrid Abutment е непрозрачна за рентгенови лъчи, двойновтвърдяваща се система за закрепване на композитна основа, предназначена за трайно закрепване на абатмънт корони и мезоструктури от метал, керамика или полимер (композит или PMMA) върху конфекционирани основи за залепване или титаниеви основи (екстраорално приложение), индивидуални абатмънти от титан или циркониев диоксид или върху твърда зъбна субстанция (комбинирани изработки).
Bifix Hybrid Abutment може да се закупи в два високонепрозрачни, силно маскиращи варианта (бял/непрозрачен и универсален/непрозрачен) и в един полупрозрачен вариант. За предварителен избор на цвят са на разположение Try-In пасти с кореспондиращи цветове.

Показания:
Трайно екстра- и интраорално закрепване на супраконструкции (вкл. мезоструктури) от метал, керамика, циркониев диоксид и полимер (композит, хибридна керамика или PMMA) върху конфекционирани основи за залепване/титаниеви основи (само екстраорално), върху индивидуални абатмънти от титан и циркониев диоксид (екстра- и интраорално), както и върху твърда зъбна субстанция.

Противопоказания:
Bifix Hybrid Abutment съдържа метакрилати. бензоилпероксид и амини. При установена свръхчувствителност (алергии) 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 предназначението и съответните продуктови стандарти.

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

Приложение:

1. Избор на цвят (опционално)
При интраорално приложение отстранете евентуална временна конструкция. Почистете абатмънта или зъба, изплакнете го старателно и подсушете леко с въздух.
Цветовият ефект на **Bifix Hybrid Abutment** върху реставрацията може да се симулира чрез поставяне на окончателната изработка с **Bifix Hybrid Abutment Try-In** с предвидения цвят. Цветовият нюанс на **Bifix Hybrid Abutment Try-In** съответства на цветовия нюанс на съответния втвърден **Bifix Hybrid Abutment**. За проверка на цвета нанесете **Bifix Hybrid Abutment Try-In** върху вътрешната повърхност на заготовката (апликационна канюла тип 41). След това внимателно поставете заготовката с лек натиск. Не извършвайте проверка на оклузията (опасност от счупване на реставрацията!).
След проверката на цветовия ефект отстранете заготовката и с воден спрей измийте старателно **Bifix Hybrid Abutment Try-In** от основата за залепване, абатмънта или зъба и от реставрацията и след това подсушете. При това не подсушавайте твърде интензивно дентина.

2. Подготовка за екстраорално приложение
За подробни указания относно използването вземете под внимание също инструкциите за употреба на съответния адхезионен агент, както и указанията на производителя относно подготовката на съответните реставрационни материали.

2.1 Подготовка на основата за залепване или титаниевата основа, респ. на индивидуалния абатмънт от титан или циркониев диоксид
Предпазете свързващата повърхност между импланта и титаниевата основа, както и канала за винта с восък или силикон, респ. затворете с тефлонова лента или пенопластов дентален пелет. С подходящ материал за струйна обработка почистете повърхността за залепване (спазвайте съответно и указанията на производителя). Старателно отстранете восъка и остатъците от материала за струйна обработка посредством инструмент, пароструйка и/или ултразвукова вана. След това подсушете с въздух.
Върху така подготвената повърхност нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **Ceramic Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете с въздух). Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.
За защита на свързващата повърхност между импланта и титаниевата основа и на канала за винта – преди циментирането (вж. **5.**) – нанесете отново восък или силикон, респ. затворете с тефлонова лента или пенопластов дентален пелет.

2.2 Подготовка на заготовки от силикатна керамика
Почистете заготовката в ултразвукова вана и посредством пароструйка и подсушете с въздух. За защита на външните повърхности може да се нанесе восък. Обработете повърхността за залепване с флуороводородна киселина като ецващ агент (спазвайте указанията на производителя), след това изплакнете старателно с течаща вода и подсушете с въздух.
Върху вътрешната страна на заготовката нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **Ceramic Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете с въздух). Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

2.3 Подготовка на заготовки от метал, композит и циркониев диоксид
За защита на външните повърхности може да се нанесе восък. С подходящ материал за струйна обработка почистете повърхността за залепване (спазвайте указанията на производителя). За контрол на процеса на струйна обработка – преди струйната обработка – може да се извърши цветно маркиране на повърхността за залепване. Отстранете старателно остатъци от материала за струйна обработка в ултразвукова вана или посредством пароструйка и подсушете повърхността за залепване с въздух.

2.4 Подготовка на заготовки от PMMA
По отношение на евентуална струйна обработка спазвайте указанията на производителя. Отстранете старателно остатъци от материала за струйна обработка, напр. в ултразвукова вана, и подсушете повърхността за залепване с въздух. След това кондиционирайте повърхността за залепване с подходящ адхезионен агент за PMMA в съответствие с инструкцията за употреба. Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3. Подготовка за интраорално приложение
За подробни указания относно използването вземете под внимание също инструкциите за употреба на съответния адхезионен агент, както и указанията на производителя относно подготовката на съответните реставрационни материали. Работното поле трябва непременно да се поддържа сухо. Препоръчва се поставяне на кофердам.

3.1 Подготовка на индивидуалния абатмънт от титан/циркониев диоксид
Ако все още не е извършена в денталната лаборатория, извършете струйна обработка на повърхността за залепване с подходящ материал за струйна обработка. При това следвайте информацията за употреба на съответния производителя. Отстранете старателно остатъци от материала за струйна обработка, напр. в ултразвукова вана, и подсушете повърхността за залепване.
Върху така подготвената повърхност нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **Ceramic Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете с въздух). Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3.2 Подготовка на заготовки от силикатна керамика
За подготовка при изцяло керамични заготовки вътрешната повърхност за залепване на поставяната изработка трябва да се кондиционира с флуороводородна киселина като ецващ агент. Обикновено това се извършва още в денталната лаборатория.
В случай че реставрацията все още не е кондиционирана, подгответе с подходящ ецващ агент (спазвайте указанията на производителя), след това изплакнете старателно с течаща вода и подсушете с въздух.

Върху вътрешната страна на заготовката нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **Ceramic Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете с 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, извършете 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 с 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 указанията 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 Твърда зъбна субстанция
При необходимост отстранете временната конструкция. Почистете зъба, изплакнете старателно и подсушете леко с въздух.
Bifix Hybrid Abutment не трябва да се нанася върху отворена пулпа или намиращ се близо до пулпата дентин. За защита на пулпата използвайте подходяща подложка (напр. препарат от калциев хлорид и/или стъклойономерен 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 появяе цветовият ефект.
Bifix Hybrid Abutment трябва да се използва с подходящ за двойновтвърдяващи се материали бонд (напр. **Futurabond U**). За целта спазвайте съответната инструкция за употреба.

4. Дезинфекция/Стерилизация на екстраорално залепени супраконструкции
Преди интегрирането залепената супраконструкция трябва да се дезинфекцира със съдържащ етанол 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 атачмънти или други конектори с вазелин или др.п.
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 затварящата капачка от спринцовката QuickMix. Преди всяка употреба изстисквайте материал, докато той започне да изтича равномерно от двата отвора. След това поставете и фиксирайте смесителната канюла (чрез завъртане на 90° по часовниковата стрелка).
Обещаните качества на продукта се постигат само при използване на разрешените от **VOCO** и предлагани като принадлежности смесителни канюли (оригинално производство на фирма Sulzer Mixpac).
Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте спринцовката QuickMix плътно затворена. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.
Смесете материала едва непосредствено преди закрепването. Времето за използване при стайна температура (23 °C) е около 2 мин. от започване на смесването. При изстискването в канюлата материалът автоматично се смесва без мехурчета и дефекти и може да се нанесе директно върху подготвените контактни 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 отстранят с пенопластов дентален пелет, четка за еднократна употреба или дентален конец. В апроксималните пространства се препоръчва 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 материал.

6. Отстраняване на излишъци
Както при всички материали на синтетична основа, така и при **Bifix Hybrid Abutment** намиращите 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 Самовтвърдяващ се режим
Може да се избира между два варианта:
a. Оставят се малки излишъци и след пълно втвърдяване се отстраняват при последващата изработка.
b. След отстраняване на излишъците в гел фазата ръбовете на реставрацията се покриват с глицеринов гел и се изчаква пълно втвърдяване. След напълно завършена полимеризация 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 полупрозрачен вариант на цвета за 1-2 сек., а при непрозрачни варианти на цвета за минимум 10 сек. на сегмент с LED/халогенна лампа със светлинна мощност от минимум 1000 mW/cm². Дръжте изходящото прозорче за светлината възможно най-близо до повърхността, която ще се полимеризира. По време на фотополимеризацията реставрацията трябва да се фиксира на крайната позиция. След отстраняване на излишъците покрийте ръбовете на реставрацията с глицеринов гел и повторно осветете всеки сегмент за минимум 10 сек.
След напълно завършена полимеризация отмийте глицериновия гел с вода.

7. Изработка
Отстраняването на излишъците е възможно непосредствено след полимеризацията. Внимателно отстранете втвърдени излишъци с финиращ диамант, респ. с подходящ силиконов накрайник за полиране. Обработете допълнително и загладете апроксималните 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 двойновтвърдяващи се композити. В случай на съмнение вземете под внимание информацията за употреба на съответния 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 избягва в комбинация с **Bifix Hybrid Abutment**.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):
бариево-алуминиево боросиликатно стъкло, титаниев 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.

Задължение за уведомяване:
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Bifix Hybrid Abutment**, трябва да се съобщят 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).

SL Navodila za uporabo
MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:
Bifix Hybrid Abutment je pritrdilni sistem z dvojnim strjevanjem na osnovi kompozita, nepropusten za rentgenske žarke, za trajno pritrjevanje kron opornika in mezostruktur iz kovine, keramike ali polimera (kompozit ali PMMA) na že pripravljene lepilne ali titanove podlage (ekstraoralna uporaba), posamezne opornike iz titanovega ali cirkonijevega dioksida ali na trdno zobno površino (kombinirano delo). **Bifix Hybrid Abutment** je na voljo v dveh zelo neprozornih različicah z močno masko (bela/neprozorna in univerzalna/neprozorna) ter v prosojni različici. Na voljo so barvno usklajene paste Try-In, tako da lahko vnaprej izberete barvo.

Indikacije:
Trajna ekstraoralna in intraoralna pritrditev nadgradenj (vključno z mezostrukturami) iz kovine, keramike, cirkonijevega dioksida in polimera (kompozit, hibridna keramika ali PMMA) na že pripravljene lepilne/titanove podlage (samo ekstraoralno), na posamezne opornike iz titanovega in cirkonijevega dioksida (ekstraoralno in intraoralno) ter na trdno zobno površino.

Kontraindikacije:
Bifix Hybrid Abutment vsebuje metakrilate, benzoil peroksid in amine. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Bifix Hybrid Abutment** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Bifix Hybrid Abutment se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

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

Uporabnik:
Bifix Hybrid Abutment uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

1. Izbira barve (izbirno)
Pri intraoralni uporabi po potrebi odstranite začasno zalivko. Opornik ali zob očistite, temeljito sperite in na rahlo posušite z zrakom.
Barvni učinek **Bifix Hybrid Abutment** na obnovo je mogoče simulirati z uporabo dokončnega dela z **Bifix Hybrid Abutment Try-In** v predvideni barvi. Barvni odtenek **Bifix Hybrid Abutment Try-In** ustreza barvnemu odtenku ustreznega strjenega **Bifix Hybrid Abutment**. Za preverjanje barve nanesite **Bifix Hybrid Abutment Try-In** na notranjo površino obdelovanca (aplikativna kanila tip 41). Nato obdelovanec previdno vstavite z rahlim pritiskom. Nikar ne preverjajte okluzije (obstaja nevarnost zloma obnove!).
Ko je barvni učinek preverjen, odstranite obdelovanec in **Bifix Hybrid Abutment Try-In** z vodnim razpršilom temeljito sperite z lepilne 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 ustreznega adhezivnega sredstva in proizvajalčeva navodila za pripravo ustreznih materialov za obnovo.

2.1 Priprava lepilne ali titanove podlage oz. posameznega opornika iz titanovega ali cirkonijevega dioksida
Vezno površino implantat–titanova podlaga ter vijačni kanal zaščitite z voskom ali silikonom oz. zaprite s teflonskim trakom ali penastim peletom. Lepilno površino peskajte 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.
Na tako pripravljeno površino 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 zaščito vezne površine implantat–titanova podlaga in vijačnega kanala pred cementiranjem (glejte **5.**) ponovno nanesite vosek ali silikon oz. zaprite s teflonskim trakom ali penastim peletom.

2.2 Priprava obdelovancev iz silikatne keramike
Obdelovanec očistite v ultrazvočni kopeli in s parnim curkom ter posušite z zrakom.
Za zaščito zunanjih površin lahko nanesete vosek. Lepilno površino obdelajte s sredstvom za jedkanje, ki vsebuje fluorovodikovo kislino (upoštevajte navodila proizvajalca), 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.

2.3 Priprava obdelovancev iz kovine, kompozita in cirkonijevega dioksida
Za zaščito zunanjih površin lahko nanesete vosek. Lepilno površino peskajte z ustreznim abrazivom (upoštevajte tudi navodila proizvajalca). Za kontrolo postopka peskanja lahko lepilno površino pred peskanjem označite z barvo. Ostanke abraziva skrbno odstranite v ultrazvočni kopeli ali s parnim curkom in lepilno površino 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.

2.4 Priprava obdelovancev iz PMMA
Upoštevajte navodila proizvajalca glede možnega peskanja. Ostanke abraziva skrbno odstranite npr. z ultrazvočno kopeljo in lepilno površino posušite z zrakom. Nato lepilno površino obdelajte z ustreznim adhezivnim sredstvom PMMA v skladu z navodili za uporabo. Pripravljene površine se ne smete več dotikati ali je kako drugače umazati.

3. Priprava na intraoralno uporabo
Za podrobne napotke o uporabi upoštevajte tudi navodila za uporabo ustreznega adhezivnega sredstva in proizvajalčeva navodila za pripravo ustreznih materialov za obnovo. Delovna površina mora biti obvezno suha. Priporočljiva je uporaba gumijaste ponjave – koferdame.

3.1 Priprava posameznega opornika iz titanovega/cirkonijevega dioksida
Če to še ni bilo storjeno v zobnem laboratoriju, lepilno površino peskajte z ustreznim abrazivom. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo ustreznega proizvajalca. Ostanke abraziva skrbno odstranite npr. v ultrazvočni kopeli in lepilno površino posušite.
Na tako pripravljeno površino 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.

3.2 Priprava obdelovancev iz silikatne keramike
Priprava polnokeramičnih obdelovancev poteka tako, da se notranja površina za lepljenje izdelka, ki ga želite vstaviti, obdela s sredstvom za jedkanje, ki vsebuje fluorovodikovo kislino. Običajno se to zgodi že v zobotehničnem laboratoriju.
Če obnova še ni bila obdelana, jo pripravite z ustreznim sredstvom za jedkanje (upoštevajte navodila proizvajalca), 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.

3.3 Priprava obdelovancev iz kovine, kompozita in cirkonijevega dioksida
Če to še ni bilo storjeno v zobnem laboratoriju, lepilno površino peskajte z ustreznim abrazivom (upoštevajte navodila proizvajalca). Ostanke abraziva skrbno odstranite npr. v ultrazvočni kopeli in lepilno 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 obdelovancev iz PMMA
Če to še ni bilo storjeno v zobotehničnem laboratoriju, upoštevajte navodila proizvajalca glede morebitnega peskanja. Ostanke abraziva skrbno odstranite npr. v ultrazvočni kopeli in lepilno površino posušite.
Nato lepilno površino 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 zobna površina
Po potrebi odstranite začasno zalivko. Zob očistite, temeljito sperite in na rahlo posušite z zrakom.
Bifix Hybrid Abutment se ne sme nanašati na odprto zobno pulpo ali dentin v bližini zobne pulpe. Za zaščito zobne pulpe uporabite ustrezno spodnjo polnitev (npr. pripravek kalcijevega hidroksida in/ali stekloionomerni cement).
Opozorilo:
Delovno okolje mora biti obvezno čisto in suho. Priporočljiva je uporaba gumijaste ponjave – koferdame. S sušenjem zob pod gumijasto zaščito se lahko barvni odtis spremeni.
Bifix Hybrid Abutment je treba uporabiti z lepilom, primernim za materiale z dvojnim strjevanjem (npr. **Futurabond U**). V ta namen upoštevajte ustrezna navodila za uporabo.

4. Razkuževanje/sterilizacija ekstraoralno lepljenih nadgradenj
Lepljeno nadgradnjo je treba pred vgradnjo dezinficirati s sredstvom za razkuževanje, ki vsebuje etanol ali pa ga je mogoče sterilizirati (upoštevajte navodila proizvajalca za posamezne komponente).

5. Pritrditev obdelovanca z Bifix Hybrid Abutment
V primeru hranjenja v hladilniku naj bo material pred uporabo nekaj časa na sobni temperaturi.
Pred pritrditvijo obdelovanca izolirajte morebitne nastavke ali druge priključke z vazelinom ali podobnim.
Po potrebi blokirajte vijačni kanal obdelovanca.
Mešalne kanile:
Tip 9 ali tip 11. Mešalna kanila tipa 11 je lahko opremljena z nastavkom za nanos tipa 4 ali tipa 1.
Odstranite zaporni pokrovček brizgalke QuickMix. Pred vsako uporabo tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo in jo pričvrstite (zasuk za 90° v smeri urnega kazalca). Zagotovljene lastnosti izdelka lahko dosežete samo ob uporabi originalnih mešalnih kanil, ki jih je odobrilo podjetje **VOCO** in ki so na voljo kot dodatna oprema (originalno podjetje Sulzer Mixpac).
Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi brizgalko QuickMix shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.
Material umešajte šele tik pred pritrditvijo. Čas obdelave pri sobni temperaturi (23 °C) je približno 2 minuti od začetka mešanja.
Material se pri iztiskanju samodejno zmeša v kanili brez mehurčkov in brez napak in ga lahko nanesete neposredno na pripravljene površine.
Vstavite obnovo in jo enakomerno pritrdite z rahlim pritiskom. **Čas vezave je ekstraoralno pri sobni temperaturi (23 °C) približno 7 minut; intraoralno (37 °C) je čas vezave približno 4 minute.**
Večji presežek lahko odstranite s penastim peletom, čopičem za enkratno uporabo ali nitko. V aproksimalnih prostorih se priporoča zobna nitka. Vendar je treba na pritrdilnem spoju najprej pustiti majhne presežke (glejte **6.**), da preprečite primanjkljaje.

6. Odstranitev odvečnega materiala
Kot pri vseh materialih na osnovi plastike se tudi pri **Bifix Hybrid Abutment** površine v stiku z atmosferskim kisikom ne strdijo popolnoma. Za preprečevanje primanjkljajev v pritrdilnem spoju so na izbiro naslednje metode:

6.1 Način samostrjevanja
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 pokrijte robove obnove z glicerinskim gelom in počakajte, da se popolnoma strdi. Ko je polimerizacija popolnoma končana, glicerinski gel sperite z vodo.

6.2 Polimerizacija s svetlobo
Pri majhnih presežkih lahko odstranjevanje izvedete po strjevanju s svetlobo. V ta namen osvetljujte predele pritrditvenega spoja v primeru prosojne barvne različice 1–2 s, v primeru neprosojnih barvnih različic najmanj 10 s na segment z LED/halogensko svetilko s svetlobno močjo najmanj 1000 mW/cm². Izstopno okence svetlobe čim bolj približajte površini, ki jo želite polimerizirati. Med polimerizacijo s svetlobo morate obnovo pritrditi v želeni položaj. Po odstranitvi presežkov pokrijte robove obnove z glicerinskim gelom in vsak segment ponovno obsevajte vsaj 10 s. Ko je polimerizacija popolnoma končana, glicerinski gel sperite z vodo.

7. Izdelava
Ostanke materiala lahko odstranite neposredno po polimerizaciji. Strjene presežke previdno odstranite z zaključnim diamantom ali ustreznim silikonskim polirnikom. Aproksimalne predele dodatno obdelajte in zgladite s polirnimi trakovi in trakovi za končno obdelavo.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Uporabljajte samo ustrezna adhezivna sredstva.
– Nekatera adhezivna sredstva za sklenino in dentin niso združljiva s kompozitnimi materiali z dvojnim strjevalnim učinkom. Če ste v dvomih, upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca uporabljenega lepila. Za optimalno lepljenje je primeren **Futurabond U**.
– Pri stiku z očmi jih takoj sperite z obilo vode in poiščite pomoč zdravnika.
– Fenolna sredstva, zlasti preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju kompozitov. Zato se v povezavi z **Bifix Hybrid Abutment** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo evgenol.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Barij-aluminij-borosilikatno steklo, titanov dioksid, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatno steklo, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Shranjevanje:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe. Priporočljivo je, da material hranite v hladilniku.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:
O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Bifix Hybrid Abutment**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Bifix Hybrid Abutment** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Last revised: 03/2021

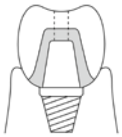
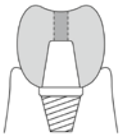
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

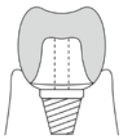
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 CC2410 E1 0321 99 © by VOCO

VOCO CE 0482

Bifix® Hybrid Abutment

Extraoral cementation on adhesive/titanium base	
	
Mesostructure	**Abutment crown**

Extraoral or intraoral cementation on customised abutment	Cementation on core
	
Crown on customised abutment	**Crown on core**

SK Návod na použitie

MD **EÚ Zdravotnícka pomôcka**

Popis výrobku:
Bifix Hybrid Abutment je röntgenový nepriepustný, duálne tuhnúci upevňovací systém na báze kompozitu na trvalé upevňovanie koruniek abutmentov a mezoštruktúr z kovu, keramiky alebo polyméru (kompozitný alebo PMMA) na bežné lepiace alebo titánové bázy (extraorálne použitie), samostatné abutmenty z titánu alebo oxidu zirkoničitého alebo na zubovinu (kombinované náhrady).
Bifix Hybrid Abutment je dostupný v dvoch vysoko nepriehladných, 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 zirkoničitého a polyméru (kompozitný, hybridná keramika alebo PMMA) na bežné lepiace/titánové bázy (len extraorálne), na samostatné abutmenty z titánu a oxidu zirkoničitého (extraorálne a intraorálne), ako aj na zubovinu.

Kontraindikácie:
Bifix Hybrid Abutment obsahuje metakryláty, benzoylperoxid a amíny. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Bifix Hybrid Abutment** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Bifix Hybrid Abutment je možné používať pri všetkých pacientov 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 použití odstráňte prípadné provizórium. Abutment alebo zub očistite, dôkladne vypláchnite a zľahka osušte vzduchom.
Farbiaci účinok prípravku **Bifix Hybrid Abutment** na náhradu je možné simulovať nasadením definitívnej náhrady s prípravkom **Bifix Hybrid Abutment Try-In** v zamýšľanej farbe. Farebný tón prípravku **Bifix Hybrid Abutment Try-In** zodpovedá farebnému tónu vytvrdnutého prípravku **Bifix Hybrid Abutment**. Na kontrolu farby naneste prípravok **Bifix Hybrid Abutment Try-In** na vnútornú plochu obrobku (aplikačná kanyla typ 41). Potom obrobok opatrne, jemným zatlačením nasaďte. Nevykonávajte žiadnu kontrolu oklúzie (nebezpečenstvo zlomenia náhrady).
Po overení farbiaceho účinku obrobok odstráňte a prípravok **Bifix Hybrid Abutment Try-In** dôkladne opláchnite z lepiacej bázy, abutmentu alebo zuba a z náhrady vodným sprejom a následne nechajte osušiť. Dentín sa pri tom nesmie vysušiť úplne.

2. Príprava na extraorálne použitie
Podrobné 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 zirkoničitého
Spojovaciu plochu implantátu a titánovej bázy, ako aj kanál skrutky ochráňte voskom alebo silikónom, príp. uzavrite teflónovým pásom alebo penovou peletou. Lepiacu plochu otryskajte vhodným tryskacím prostriedkom (dbajte pritom na pokyny výrobcu). Vosk a zvyšky tryskacieho prostriedku dôkladne odstráňte nástrojom, parným ejektorom a/alebo v ultrazvukovom kúpeli. Potom osušte vzduchom.
Na pripravenú plochu naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

2.2 Príprava obrobkov zo silikátovej keramiky
Obrobok vyčistite v ultrazvukovom kúpeli a pomocou parného ejektora a vysušte vzduchom. Na vonkajšie plochy môžete ako ochranu nanieść vosk. Lepiacu plochu ošetrite leptacím prostriedkom s kyselinou fluorovodíkovou (dbajte na pokyny výrobcu), následne dôkladne opláchnite tečúcou vodou a vysušte vzduchom.
Na vnútornú stranu obrobku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

2.3 Príprava obrobkov z kovu, kompozitu a oxidu zirkoničitého
Na vonkajšie plochy môžete ako ochranu nanieść vosk. Lepiacu plochu otryskajte vhodným tryskacím prostriedkom (dbajte na pokyny výrobcu). Na kontrolu procesu otryskávania môžete lepiacu plochu pred tryskaním farebne označiť. Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte v ultrazvukovom kúpeli alebo pomocou parného ejektora a lepiacu plochu osušte vzduchom.
Na vnútornú stranu obrobku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

2.4 Príprava obrobkov z PMMA
V prípade otryskávania dbajte na pokyny výrobcu. Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte napr. v ultrazvukovom kúpeli a lepiacu plochu osušte vzduchom. Následne lepiacu plochu upravte vhodným PMMA adhéznym prostriedkom podľa návodu na použitie. Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

3. Príprava na intraorálne použitie
Podrobné 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. Odporúča sa priloženie koferdamu.

3.1 Príprava samostatného abutmentu z titánu/oxidu zirkoničitého
Ak sa tak nestalo už v zubnom laboratóriu, lepiacu plochu otryskajte vhodným tryskacím prostriedkom. Dodržujte pri tom návod na používanie poskytnutý príslušným výrobcom. Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte napr. v ultrazvukovom kúpeli a lepiacu plochu osušte.
Na pripravenú plochu naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

3.2 Príprava obrobkov zo silikátovej keramiky
Pri príprave celokeramických obrobkov je nutné vnútornú lepiacu plochu nasadzovanej náhrady upraviť leptacím prostriedkom s kyselinou fluorovodíkovou. To sa zvyčajne vykonáva už v zubnom laboratóriu.
Ak náhrada ešte nebola upravená, pripravte ju pomocou vhodného leptacieho prostriedku (dbajte na pokyny výrobcu), následne dôkladne opláchnite tečúcou vodou a osušte vzduchom.
Na vnútornú stranu obrobku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

3.3 Príprava obrobkov z kovu, kompozitu a oxidu zirkoničitého
Ak sa tak nestalo už v zubnom laboratóriu, lepiacu plochu otryskajte vhodným tryskacím prostriedkom (dbajte na pokyny výrobcu). Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte napr. v ultrazvukovom kúpeli a lepiacu plochu osušte.
Na vnútornú stranu obrobku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **Ceramic Bond**: naneste, nechajte pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

3.4 Príprava obrobkov z PMMA
Ak sa tak nestalo už v zubnom laboratóriu, pri prípadnom otryskávaní dbajte na pokyny výrobcu. Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte napr. v ultrazvukovom kúpeli a lepiacu plochu osušte.
Následne lepiacu plochu upravte vhodným PMMA adhéznym prostriedkom podľa návodu na použitie od výrobcu. Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

3.5 Zubovina
Odstráňte prípadné provizóriá. Zub očistite, dôkladne vypláchnite a zľahka 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).
Upozornenie:
Pracovný priestor musíte bezpodmienečne udržiavať čistý a suchý. Odporúča sa priloženie koferdamu. Vysušenie zubov pod koferdamom môže ovplyvniť farebný dojem.
Prípravok **Bifix Hybrid Abutment** sa musí používať s bondingom vhodným pre duálne tuhnúce materiály (napr. **Futurabond U**). Dbajte na príslušný návod na použitie.

4. Dezinfekcia/sterilizácia extraorálne nalepených suprakonštrukcií
Nalepenú suprakonštrukciu pred nasadením vydezinfikujte dezinfekčným prostriedkom s obsahom etanolu alebo ju môžete sterilizovať (dbajte na pokyny výrobcu jednotlivých komponentov).

5. Upevnenie obrobku pomocou Bifix Hybrid Abutment
Pri skladovaní v chladničke sa materiál musí pred použitím ohriať na izbovú teplotu. Pred upevnením obrobku izolujte prípadné zásuvné alebo iné spoje vazelínou a pod. Prípadne obložte kanál skrutky obrobku blokmi.
Zmiešavacie kanyly:
Typ 9 alebo typ 11. Zmiešavaciu kanylu typu 11 je možné vybaviť aplikačným nadstavcom typu 4 alebo typu 1.
Odstráňte uzáver z injekčnej striekačky QuickMix. Pred každým použitím vytláčajte materiál dovtedy, kým nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasaďte zmiešavaciu kanylu a zaaretujte ju (otočením o 90° v smere hodinových ručičiek).
Uvádzané vlastnosti produktu je možné dosiahnuť len použitím zmiešavacích kanýl (originál spoločnosť Sulzer Mixpac), ktoré schválila spoločnosť **VOCO** a sú dostupné ako príslušenstvo.
Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku QuickMix pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov.
Materiál namiešajte až bezprostredne pred upevňovaním. Doba opracovateľnosti pri izbovej teplote (23 °C) je cca 2 minúty po začiatku miešania.
Materiál sa pri dávkovaní v kanyle automaticky bezchybne zmiešava bez vznikania bubliniek a môže sa priamo aplikovať na pripravené kontaktné plochy.
Náhradu nasaďte a rovnomerne zafixujte jemným tlakom. **Doba tuhnutia pri extraorálnom použití a izbovej teplote (23 °C) je cca 7 minút; pri intraorálnom použití (37 °C) je doba tuhnutia cca 4 minúty.**
Väčšie prebytky materiálu môžete odstrániť penovou peletou, jednorazovým štetcom alebo dentálnou niťou. V aproximálnych priestoroch odporúčame použiť dentálnu niť. Pritom by ste mali najprv malé prebytky materiálu na upevňovacej štrbine ponechať (pozri **6.**), aby ste sa vyhli deficitu materiálu.

6. Odstránenie prebytkov materiálu
Tak ako pri všetkých materiáloch na plastovej báze, nevytvrdnú ani pri prípravku **Bifix Hybrid Abutment** povrchy v kontakte so vzdušným kyslíkom úplne. Na zabránenie deficitu materiálu v upevňovacej štrbine slúžia tieto metódy:

6.1 Samotuhnúci režim
K dispozícii sú dva varianty:
a. Mierne prebytky materiálu si nevšímajte a odstráňte ich po úplnom vytvrdnutí pri následnom vypracovaní.
b. Po odstránení prebytkov materiálu vo fáze gélu prekryte okraje náhrady glycerínovým gélom a počkajte na úplné vytvrdnutie. Po úplne ukončenej polymerizácii opláchnite glycerínový gél vodou.

6.2 Polymerizácia svetlom
Malé prebytky materiálu môžete odstrániť po vytvrdení svetlom. Na tento účel ožiarte každý segment oblastí upevňovacej štrbiny pri priesvitných farebných variantoch 1 – 2 s, pri nepriehľadných farebných variantoch najmenej po dobu 10 s halogénovou alebo LED lampou. Svetelný výkon nemá klesnúť pod 1 000 mW/cm². Výstupné okienko svetla držte čo najbližšie k polymerizovanej ploche. Počas polymerizácie svetlom sa musí náhrada zafixovať v požadovanej polohe. Po odstránení prebytkov materiálu prekryte okraje náhrady glycerínovým gélom a znova ožiarte každý segment najmenej po dobu 10 s.
Po úplne ukončenej polymerizácii opláchnite glycerínový gél vodou.

7. Opracovanie
Odstránenie prebytkov materiálu je možné ihneď po polymerizácii. Vytvrdnuté prebytky materiálu opatrne odstráňte finírovacím diamantom, príp. vhodným silikónovým leštičom. Aproximálne oblasti na záver opracujte a vyhlaďte finírovacou leštiacou páskou.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Používajte len vhodné adhézne prostriedky.
– Niektoré adhézne prostriedky sklovina-dentín nie sú kompatibilné s duálne tuhnúcimi kompozitmi. 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 zasiahnutí očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania kompozitov. Preto sa v spojení s prípravkom **Bifix Hybrid Abutment** vyhnite použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid titaničitý, HEDMA, BisGMA, fluorosilikátové sklo, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Skladovanie:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte. Odporúča sa uchovávanie v chladničke.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

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

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov prípravku **Bifix Hybrid Abutment** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

LT Naudojimo instrukcija

MD **ES Medicinos priemonė**

Produkto aprašymas:
Bifix Hybrid Abutment yra rentgeno spinduliams nelaidi, dvigubai kietėjanti kompozitų tvirtinimo sistema, skirta ilgalaikiam vainikėlio su atrama ir mezostruktūrų iš metalo, keramikos ar polimerų (kompozitų ar PMMA) tvirtinimui ant suformuoto lipniojo arba titano pagrindo (naudojant ekstraoraliniu būdu), individualių atramų iš titano ar cirkonio dioksido arba kietosios danties medžiagos (atliekant kombinuotas operacijas).
Bifix Hybrid Abutment galimi du spinduliams itin nepralaidūs ir stipriai maskuojantys variantai (baltas / nepralaidus ir universalus / nepralaidus); galimas ir peršviečiamas variantas. Kad būtų galima iš anksto pasirinkti spalvą, galima naudotis suderintų spalvų bandomosiomis pastomis.

Indikacijos:
Ilgalaikis ekstraoralinis ir intraoralinis paviršinių konstrukcijų (įskaitant mezosturktūras) iš metalo, keramikos, cirkonio dioksido ir polimerų (kompozitų, hibridinės keramikos ar PMMA) tvirtinimas prie suformuoto lipniojo ar titano pagrindo (tik ekstraoraliniu būdu), ant individualios titano ir cirkonio dioksido atramos (ekstraoraliniu ir intraoraliniu būdu), taip pat ant kietosios danties medžiagos.

Kontraindikacijos:
Bifix Hybrid Abutment sudėtyje yra metakrilato, benzoilperoksido ir aminų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Bifix Hybrid Abutment** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
Bifix Hybrid Abutment gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
Bifix Hybrid Abutment skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. Spalvos pasirinkimas (neprivaloma)
Naudodami intraoraliniu būdu, jei reikia, išimkite protezą. Atramą arba dantį nuvalykite, kruopščiai praskalaukite ir švelniai išdžiovinkite oru.
Bifix Hybrid Abutment spalvos poveikį restauracijai galima imituoti įstatant numatytos spalvos galutinę struktūrą su **Bifix Hybrid Abutment Try-In**. **Bifix Hybrid Abutment Try-In** atspalvis atitinka atitinkamai sukietėjusios **Bifix Hybrid Abutment** atspalvį. Tikrindami spalvą, **Bifix Hybrid Abutment Try-In** užtepkite ant dalies vidinio paviršiaus (41 tipo aplikavimo kanulė). Tuomet dalį įstatykite švelniai spausdami. Netikrinkite okliuzijos (restauruota dalis gali lūžti!).
Patikrinę spalvos poveikį, išimkite dalį ir **Bifix Hybrid Abutment Try-In** kruopščiai nuplaukite vandens srove nuo lipniojo pagrindo, atramos arba danties ir restauruotos dalies. Šiuo atveju dentino per stipriai nedžiovinkite.

2. Paruošimas ekstraoraliniam naudojimui
Dėl išsamių naudojimo nurodymų taip pat žr. atitinkamo grunto naudojimo nurodymus ir gamintojo instrukcijas, kaip ruošti atitinkamas restauravimo medžiagas.

2.1 Lipniojo ar titano pagrindo arba individualios titano ar cirkonio dioksido atramos paruošimas
Titano pagrindo implantato jungiamąjį paviršių ir varžto kanalą apsaugokite vašku ar silikonu arba uždarykite teflono juosta ar porolono pagalvėle. Lipnųjį paviršių apdorokite atitinkama smėliasrove (laikykitės ir atitinkamų gamintojo nurodymų). Vaško ir smėliasrovės likučius kruopščiai pašalinkite instrumentu, garų purškikliu ir (arba) ultragarsine vonele. Tuomet išdžiovinkite oru.
Tinkamą gruntą uždėkite ant taip paruošto paviršiaus (pvz., **Ceramic Bond**: uždėkite, leiskite pastovėti 60 sek. ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitaip neužterškite.
Siekdami apsaugoti titano pagrindo implantato jungiamąjį paviršių ir varžtų kanalą prieš cementavimą (žr. **5.**), vėl užtepkite vaško ar silikono arba uždarykite juos teflono juosta ar porolono pagalvėle.

2.2 Dalių iš silikatinės keramikos paruošimas
Dalį nuvalykite ultragarsinėje voneléje naudodami garų purškiklį ir išdžiovinkite oru. Išoriniams paviršiams apsaugoti galima užtepti vaško. Lipnųjį paviršių paruoškite fluoro vandenilio rūgšties korozine medžiaga (laikydamiesi gamintojo nurodymų), tuomet kruopščiai praskalaukite tekančiu vandeniu ir išdžiovinkite oru.
Tinkamą gruntą uždėkite ant dalies vidinės pusės (pvz., **Ceramic Bond**: uždėkite, leiskite pastovėti 60 sek. ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitaip neužterškite.

2.3 Metalo, kompozitų ir cirkonio dioksido dalių paruošimas
Išoriniams paviršiams apsaugoti galima užtepti vaško. Lipnųjį paviršių apdorokite atitinkama smėliasrove (laikykitės gamintojo nurodymų). Kad būtų galima kontroliuoti purškimą, lipnusis paviršius prieš purškimą gali būti pažymėtas. Smėliasrovės likučius kruopščiai pašalinkite ultragarsinėje voneléje arba naudodami garų purškiklį ir lipnųjį paviršių išdžiovinkite oru.
Tinkamą gruntą uždėkite ant dalies vidinės pusės (pvz., **Ceramic Bond**: uždėkite, leiskite pastovėti 60 sek. ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitaip neužterškite.

2.4 PMMA dalių paruošimas
Jei apdorojate smėliasrove, laikykitės gamintojo nurodymų. Smėliasrovės likučius kruopščiai pašalinkite, pvz., ultragarsinėje voneléje, ir lipnųjį paviršių išdžiovinkite oru. Tuomet lipnųjį paviršių suformuokite tinkamu PMMA gruntu pagal naudojimo instrukciją. Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitaip neužterškite.

3. Paruošimas intraoraliniam naudojimui
Dėl išsamių naudojimo nurodymų taip pat žr. atitinkamo grunto naudojimo nurodymus ir gamintojo instrukcijas, kaip ruošti atitinkamas restauravimo medžiagas.
Darbinę sritį būtinai laikykite sausą. Rekomenduojama pridėti koferdamą.

3.1 Individualios titano / cirkonio dioksido atramos paruošimas
Jei tai nebuvo atlikta odontologijos laboratorijoje, lipnųjį paviršių apdorokite tinkama smėliasrove. Tam laikykitės atitinkamo naudotojo naudojimo informacijos. Smėliasrovės likučius kruopščiai pašalinkite, pvz., ultragarsinėje voneléje, ir išdžiovinkite lipnųjį paviršių.
Tinkamą gruntą uždėkite ant taip paruošto paviršiaus (pvz., **Ceramic Bond**: uždėkite, leiskite pastovėti 60 sek. ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitaip neužterškite.

3.2 Dalių iš silikatinės keramikos paruošimas
Ruošiant visiškai keramines dalis, vidinis įstatomos struktūros lipnusis paviršius turi būti suformuotas fluoro vandenilio rūgšties korozine medžiaga. Tai paprastai atliekama odontologijos laboratorijoje.

Jei restauracija dar nesuformuota, paruoškite ją tinkama korozine medžiaga (laikydamiesi gamintojo nurodymų), tuomet kruopščiai praskalaukite tekančiu vandeniu ir išdžiovinkite oru.
Tinkamą gruntą uždėkite ant dalies vidinės pusės (pvz., **Ceramic Bond**: uždėkite, leiskite pastovėti 60 sek. ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitaip neužterškite.

3.3 Metalo, kompozitų ir cirkonio dioksido dalių paruošimas
Jei tai nebuvo atlikta odontologijos laboratorijoje, lipnųjį paviršių apdorokite tinkama smėliasrove (laikydamiesi gamintojo nurodymų). Smėliasrovės likučius kruopščiai pašalinkite, pvz., ultragarsinėje vonelėje, ir išdžiovinkite lipnųjį paviršių.
Tinkamą gruntą uždėkite ant dalies vidinės pusės (pvz., **Ceramic Bond**: uždėkite, leiskite pastovėti 60 sek. ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitaip neužterškite.

3.4 PMMA dalių paruošimas
Jei tai nebuvo atlikta odontologijos laboratorijoje, apdorodami smėliasrove, laikykitės gamintojo nurodymų. Smėliasrovės likučius kruopščiai pašalinkite, pvz., ultragarsinėje vonelėje, ir išdžiovinkite lipnųjį paviršių.
Tuomet lipnųjį paviršių suformuokite tinkamu PMMA gruntu pagal gamintojo naudojimo instrukciją. Paruošto paviršiaus nebelieskite ar kitaip neužterškite.

3.5 Kietoji danties medžiaga
Išimkite protezą, jei jis yra. Dantį nuvalykite, kruopščiai praskalaukite ir švelniai išdžiovinkite oru.
Bifix Hybrid Abutment negalima uždėti ant atviros pulpos arba prie pulpos esančio dentino. Norėdami apsaugoti pulpą, naudokite tinkamą danties šaknies kanalo užpildą (pvz., kalcio hidroksido preparatą ir (arba) stiklo jonomerinį cementą).
Pastaba:
Darbinę sritį būtinai laikykite švariai ir sausai. Rekomenduojama pridėti koferdamą. Dantų po koferdamu išdžiovinimas gali daryti poveikį spalvinei išvaizdai.
Bifix Hybrid Abutment turi būti naudojamas su rišikliu, suderinamu su dvigubai kietėjančiomis medžiagomis (pvz., **Futurabond U**). Šiuo tikslu laikykitės naudojimo instrukcijos.

4. Ekstraoraliniu būdu suklijuotų paviršinių konstrukcijų dezinfekavimas / sterilizavimas
Priklijuotą paviršinę konstrukciją prieš įstatant reikėtų dezinfekuoti dezinfekavimo priemone, kurios sudėtyje yra etanolio, arba sterilizuoti (laikantis atskirų komponentų gamintojo nurodymų).

5. Dalies tvirtinimas naudojant Bifix Hybrid Abutment
Jei saugoma šaldytuve, prieš naudojimą leiskite medžiagai pasiekti kambario temperatūrą. Prieš tvirtinant dalį, tvirtinimo elementus ar kitas jungtis, jei jų yra, izoliuokite vazelinu ar kita medžiaga.
Jei reikia, užblokuokite dalies varžto kanalą.
Maišymo kanulės:
9 arba 11 tipo. Prie 11 tipo maišymo kanulės gali būti pritvirtintas 4 tipo arba 1 tipo aplikavimo antgalis.
Nuimkite apsauginį dangtelį nuo QuickMix švirkšto. Prieš naudodami spauskite medžiagą, kol iš abiejų angų tolygiai tekės medžiaga. Uždėkite maišymo antgalį ir, pasukę 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę, jį užfiksuokite.
Numatytos priemonės savybės užtikrinamos tik naudojant **VOCO** leidžiamus ir kaip priedai įsigyjamus maišymo antgalius (originalius iš įmonės Sulzer Mixpac).
Uždėta maišymo kanulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję QuickMix švirkštą laikykite gerai uždarę. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.
Medžiagą reikia sumaišyti iš karto prieš tvirtinimą. Apdorojimo laikas kambario temperatūroje (23 °C) nuo maišymo pradžios yra apie 2 min. Įleidžiant medžiagą į kanulę, ji yra automatiškai sumaišoma be burbuliukų ir be trūkumų, ją tuomet galima iš karto panaudoti ant kontaktinio paviršiaus.
Restauraciją įstatykite ir tolygiai pritvirtinkite švelniai spausdami. **Surišimo laikas taikant ekstraoraliniu būdu kambario temperatūroje (23 °C) yra apie 7 min.; taikant intraoraliniu būdu (37 °C) surišimo laikas yra apie 4 min.**
Didesnius perteklius galima pašalinti porolono pagalvėle, vienkartiniu teptuku arba vaškuotu siūlu. Gretimus paviršius rekomenduojama nuvalyti dantų siūlu. Tokiu atveju nedidelius perteklius visų pirma reikia palikti ant tvirtinimo siūlės (žr. **6.**), kad vietomis medžiagos nebūtų per mažai.

6. Perviršio šalinimas
Kaip ir naudojant visas kitas plastiko medžiagas, naudojant **Bifix Hybrid Abutment** su oro deguonimi besiliečiantys paviršiai nesukietėja visiškai. Norint išvengti nepakankamų medžiagos kiekių tvirtinimo siūlėje, galima pasirinkti toliau nurodytus metodus.

6.1 Savaime kietėjantis režimas
Galimi du variantai:
a. Palikite nedidelius perviršius ir pašalinkite juos visiškai sukietėjus vėlesnių baigiamųjų darbų metu.
b. Pašalinę perteklių, restauracijos kraštus padenkite gelio faze su glicerino geliu ir palaukite, kol visiškai sukietės. Visiškai pasibaigus polimerizacijai, glicerino gelį praskalaukite vandeniu.

6.2 Šviesos polimerizacija
Jei yra nedidelių perteklių, juos galima pašalinti po kietinimo šviesa. Tam tvirtinimo siūlės sritys, jei naudojami persišviečiantys spalvų variantai, apšvitinamos 1–2 sek., o jei naudojami nepersišviečiantys spalvų variantai – 10 sek. vienam segmentui, naudojant LED / halogeno lempą ir taikant 1000 mW/cm² šviesos stiprį. Šviesos išleidimo langas turi laikytis kiek įmanoma tvirčiau prie polimerizuojamo paviršiaus. Šviesos polimerizacijos metu restauraciją reikia laikyti tikslinėje padėtyje. Pašalinę perteklių, restauracijos kraštus padenkite glicerino geliu ir kiekvieną segmentą vėl apšvitinkite bent 10 sek.
Visiškai pasibaigus polimerizacijai, glicerino gelį praskalaukite vandeniu.

7. Baigimas
Perteklių galima pašalinti iš karto po polimerizacijos. Sukietėjusius perteklius atsargiai nuimkite deimantiniu poliruokliu arba tinkama silikonine poliravimo priemone. Kraštines sritis apdorokite ir išlyginkite abrazyvinėmis juostomis.

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Naudokite tinkamą gruntą.
– Kai kurie emalio ir dentino gruntai su dvigubo kietėjimo kompozitais yra nesuderinami. Iškilus abejonių, vadovaukitės atitinkamo rišiklio gamintojo naudojimo informacija. Siekiant optimaliaus sukibimo, tinka **Futurabond U**.
– Patekus į akis, nedelsdami plaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją.
– Fenolių sudėtyje turinčios medžiagos, ypač eugenolio ir timolio preparatai, trikdo kompozitų kietėjimo procesą. Todėl plombuojant su **Bifix Hybrid Abutment**, reikėtų vengti kontakto su cinko oksido eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):
Bario ir aliuminio borosilikatinis stiklas, titano dioksidas, HEDMA, BisGMA, fluoro silikato stiklas, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, spalvos pigmentai

Laikymas:
Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Rekomenduojama laikyti šaldytuve.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Bifix Hybrid Abutment**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:
Trumposios ataskaitos ir **Bifix Hybrid Abutment** klinikinių tyrimų rezultatai pateikiami Europos Sąjungos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:
Bifix Hybrid Abutment ir rentgenkontrastējoša, duāli cietējoša stiprinājuma sistēma uz kompozītmateriāla bāzes ilgstošai metāla, keramikas vai polimēra (kompozīta vai PMMA) balsta kroņu un mezostruktūru nostiprināšanai uz rūpnieciski ražotām līmējamām vai titāna pamatnēm (ekstraorāla izmantošana), uz individuālām bāzēm no titāna vai cirkonija dioksīda vai uz zoba cietās substances (kombinētās restaurācijas).
Bifix Hybrid Abutment ir pieejams divos izteikti necaurspīdīgos, intensīvi maskējošos variantos (balts/necaurspīdīgs un universāls/necaurspīdīgs) un vienā caurspīdīgā variantā. Lai iepriekš varētu izvēlēties krāsu, ir pieejamas krāsas ziņā saskaņotas Try-In (izmēģināšanas) pastas.

Indikācijas:
Ilgstoša ekstraorāla un intraorāla metāla, keramikas, cirkonija dioksīda un polimēra (kompozīta, hibrīdkeramikas vai PMMA) suprakonstrukciju (tostarp mezostruktūru) nostiprināšana uz rūpnieciski ražotām līmējamām/titāna pamatnēm (tikai ekstraorāli), individuālām titāna vai cirkonija dioksīda bāzēm (ekstraorāli un intraorāli), kā arī uz zoba cietās substances.

Kontrindikācijas:
Bifix Hybrid Abutment satur metilakrilātus, benzoilperoksīdu un amīnus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Bifix Hybrid Abutment** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
Bifix Hybrid Abutment var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

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

Lietotājs:
Ar **Bifix Hybrid Abutment** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

1. Krāsas izvēle (pēc izvēles)
Izmantojot intraorāli, noņemiet pagaidu restaurāciju, ja tāda ir. Notīriet balstu vai zobu, labi noskalojiet un nedaudz apžāvējiet ar gaisu.
Bifix Hybrid Abutment krāsas saderību ar restaurāciju var simulēt, ievietojot paliekošo elementu ar **Bifix Hybrid Abutment Try-In** paredzētajā krāsā. **Bifix Hybrid Abutment Try-In** krāsas tonis atbilst attiecīgā sacietējušā **Bifix Hybrid Abutment** krāsas tonim. Krāsas pārbaudes veikšanai uzklājiet **Bifix Hybrid Abutment Try-In** protezēšanas elementa iekšpusē (aplikācijas kanile, tips 41). Tad uzmanīgi, ar nelielu spiedienu ievietojiet protezēšanas elementu. Nepārbaudiet sakodienu (restaurācija var salūzt)!
Kad krāsas saderība ir pārbaudīta, noņemiet protezēšanas elementu un noskalojiet **Bifix Hybrid Abutment Try-In** ar ūdens strūklu no līmes pamatnes, balsta vai zoba un restaurācijas un noslēgumā nožāvējiet. Tomēr pārāk neizsausiniet dentīnu.

2. Sagatavošana ekstraorālai izmantošanai
Detalizētus norādījumus par izmantošanu skatiet arī attiecīgā saistmateriāla ražotāja lietošanas instrukcijā, kā arī ražotāja norādījumos par attiecīgo restaurācijas materiālu sagatavošanu.

2.1 Līmējamās vai titāna pamatnes vai individuālā titāna vai cirkonija dioksīda balsta sagatavošana
Aizsargājiet implanta un titāna pamatnes savienošanas virsmu, kā arī skrūves kanālu ar vasku vai silikonu vai arī noklājiet ar teflona lenti vai porolona aplikatoru. Apstrādājiet līmējamo virsmu, izmantojot piemērota līdzekļa strūklu (attiecīgi ievērojiet arī ražotāja norādījumus). Rūpīgi notīriet vaska un strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus, izmantojot instrumentus, tvaika strūklu un/vai ultraskaņas vannu. Tad nožāvējiet ar gaisu.
Uz šādi sagatavotas virsmas uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **Ceramic Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontaminēt.
Lai pirms cementēšanas pasargātu implanta un titāna pamatnes savienošanas virsmu, kā arī skrūves kanālu (skat. **5.**), vēlreiz uzklājiet vasku vai silikonu vai noklājiet ar teflona lenti vai porolona aplikatoru.

2.2 No silikātu keramikas izgatavotu protezēšanas elementu sagatavošana
Notīriet protezēšanas elementu ultraskaņas vannā un ar tvaika strūklu, nožāvējiet ar gaisu. Ārējo virsmu aizsardzībai tām var uzklāt vasku. Apstrādājiet līmējamo virsmu ar fluorūdeņražskābi – kodināšanas līdzekli (ievērojiet ražotāja norādījumus), noslēgumā rūpīgi noskalojiet tekošā ūdenī un nožāvējiet gaisā.
Uz protezēšanas elementa iekšpuses uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **Ceramic Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontaminēt.

2.3 No metāla, kompozītmateriāliem un cirkonija dioksīda izgatavotu protezēšanas elementu sagatavošana
Ārējo virsmu aizsardzībai tām var uzklāt vasku. Apstrādājiet līmējamo virsmu, izmantojot piemērota līdzekļa strūklu (ievērojiet ražotāja norādījumus). Strūklas apstrādes procesa kontrolei pirms apstrādes līmējamo virsmu var iezīmēt ar krāsu. Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notīriet ultraskaņas vannā vai ar tvaika strūklu, nožāvējiet līmējamo virsmu ar gaisu.
Uz protezēšanas elementa iekšpuses uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **Ceramic Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontaminēt.

2.4 PMMA protezēšanas elementu sagatavošana
Ievērojiet ražotāja norādījumus attiecībā uz apstrādi ar strūklu, ja tādu vecāt. Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notīriet, piem., ultraskaņas vannā, un nožāvējiet līmējamo virsmu ar gaisu. Pēc tam kondicionējiet līmējamo virsmu ar piemērotu PMMA saistmateriālu atbilstoši lietošanas instrukcijai Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontaminēt.

3. Sagatavošana intraorālai izmantošanai
Detalizētus norādījumus par izmantošanu skatiet arī attiecīgā saistmateriāla ražotāja lietošanas instrukcijā, kā arī ražotāja norādījumos par attiecīgo restaurācijas materiālu sagatavošanu.
Darba zona noteikti ir jāuztur sausa. Ir ieteicams uzlikt koferdamu.

3.1 Individuālā titāna/cirkonija dioksīda balsta sagatavošana
Apstrādājiet līmējamo virsmu ar piemērota līdzekļa strūklu, ja tas jau netika veikts zobu tehniskajā laboratorijā. Ievērojiet attiecīgā līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju. Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notīriet, piem., ultraskaņas vannā, un nožāvējiet līmējamo virsmu.
Uz šādi sagatavotas virsmas uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **Ceramic Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontaminēt.

3.2 No silikātu keramikas izgatavotu protezēšanas elementu sagatavošana
Lai sagatavotu pilnkeramikas protezēšanas elementus, uz ievietojamā elementa iekšējās līmēšanas virsmas ir jāveic kondicionēšana ar fluorūdeņražskābi – kodināšanas līdzekli. Parasti tas tiek veikts jau zobu tehniskajā laboratorijā.
Ja restaurācija vēl nav kondicionēta, sagatavojiet to ar piemērotu kodināšanas līdzekli (ievērojiet ražotāja norādījumus), noslēgumā rūpīgi noskalojiet tekošā ūdenī un nožāvējiet gaisā.
Uz protezēšanas elementa iekšpuses uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **Ceramic Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontaminēt.

3.3 No metāla, kompozītmateriāliem un cirkonija dioksīda izgatavotu protezēšanas elementu sagatavošana
Apstrādājiet līmējamo virsmu ar piemērota līdzekļa strūklu, ja tas jau netika veikts zobu tehniskajā laboratorijā (ievērojiet ražotāja norādījumus). Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notīriet, piem., ultraskaņas vannā, un nožāvējiet līmējamo virsmu.
Uz protezēšanas elementa iekšpuses uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **Ceramic Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontaminēt.

3.4 PMMA protezēšanas elementu sagatavošana
Ja apstrāde ar strūklu jau netika veikta zobu tehniskajā laboratorijā, to veicot, ievērojiet ražotāja norādījumus.
Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notīriet, piem., ultraskaņas vannā, un nožāvējiet līmējamo virsmu.
Pēc tam kondicionējiet līmējamo virsmu ar piemērotu PMMA saistmateriālu atbilstoši ražotāja sniegtajai lietošanas instrukcijai Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkādā citā veidā kontaminēt.

3.5 Zoba cietā substance
Noņemiet esošo pagaidu restaurāciju. Notīriet zobu, kārtīgi noskalojiet un nedaudz apžāvējiet ar gaisu. **Bifix Hybrid Abutment** nedrīkst uzklāt uz atsegtas pulpas vai dentīna pulpas tuvumā. Pulpas aizsardzībai izmantojiet piemērotu oderējumu (piem., kalcija hidroksīda preparātu un/vai stikla jonomēru cementu).
Norāde:
Darba zona noteikti ir jāuztur tīra un sausa. Ir ieteicams uzlikt koferdamu. Kad zobi zem koferdama ir nožuvuši, krāsas izskats var mainīties.
Bifix Hybrid Abutment ir jāizmanto ar piesaistes līdzekli, kas piemērots duāli cietējošiem materiāliem (piem., **Futurabond U**). Ievērojiet attiecīgo lietošanas instrukciju.

4. Ekstraorāli līmētu suprakonstrukciju dezinficēšana/sterilizēšana
Salīmēto suprakonstrukciju pirms ievietošanas vajadzētu dezinficēt ar etanolu saturošu dezinfekcijas līdzekli, vai arī to var sterilizēt (ņemiet vērā atsevišķo komponentu ražotāja norādījumus).

5. Protezēšanas elementa nostiprināšana ar Bifix Hybrid Abutment
Uzglabājot ledusskapī, pirms lietošanas sasildiet materiālu līdz telpas temperatūrai. Pirms protezēšanas elementa nostiprināšanas izolējiet iespējamos atlikumus vai citus savienotājelementus ar vazelīnu vai tml.
Nepieciešamības gadījumā nobloķējiet protezēšanas elementa skrūves kanālu.
Sajaukšanas kanīles:
Tips 9 vai tips 11. Sajaukšanas kanilei, tipam 11, var uzlikt uzgali – tips 4 vai tips 1. No QuickMix šļirces noņemiet vāciņu. Pirms katras lietošanas reizes spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas vienmērīgi nāk ārā pa abām atverēm. Tad uzliek sajaukšanas kanili un nostiprina (pagriežot par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā).
Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot **VOCO** apstiprinātās (oriģinālās Sulzer Mixpac) sajaukšanas kaniles, kas ir pieejamas kā piederumi.
Uzliktā sajaukšanas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc QuickMix šļirces izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.
Materiālu sajauciet tieši pirms nostiprināšanas. Apstrādāšanas laiks istabas temperatūrā (23 °C) ir apt. 2 minūtes, skaitot no sajaukšanas uzsākšanas. Izspiešanas procesā materiāls kanilē automātiski sajaucas, tajā nav pūslīšu un nepilnību, un to var aplicēt tieši uz sagatavotajām kontaktvirsmām.
Ievietojiet restaurāciju un vienmērīgi nofiksējiet, viegli uzspiežot. **Sacietēšanas laiks ekstraorāli istabas temperatūrā (23 °C) ir apt. 7 min; intraorāli (37 °C) sacietēšanas laiks ir apt. 4 min.**
Lielākus pārpalikumus var noņemt ar porolona aplikatoru, vienreizlietojamo otiņu vai diegu. Starp zobiem ieteicams izmantot zobu diegu. Tomēr sākotnēji pie stiprinājuma spraugas atstājiet nelielu daudzumu liekā materiāla (skat. **6.**), lai nebūtu pārāk maz materiāla.

6. Liekā materiāla noņemšana
Līdzīgi visiem sintētiskajiem materiāliem, arī **Bifix Hybrid Abutment** gadījumā virsmas, kas saskaras ar gaisa skābekli, nesacietē pilnībā. Lai novērstu risku, ka stiprinājuma spraugā nepietiek materiāla, var izmantot tālāk norādītās metodes.

6.1 Pašcietējošais režīms
Ir pieejami divi varianti:
a. Atstājiet niecīgus pārpalikumus un noņemiet tos pēc pilnīgas sacietēšanas, veicot noslēdzošo apstrādi.
b. Pēc liekā materiāla noņemšanas nokļūjiet restaurācijas malas gēla fāzē ar glicerīna gelu un nogaidiet, līdz notikusi pilnīga sacietēšana. Pēc pilnībā pabeigtas polimerizācijas noskalojiet glicerīna gelu ar ūdeni.

6.2 Polimerizācija gaismā
Ja ir nelieli pārpalikumi, noņemšanu var veikt pēc sacietēšanas gaismā. Lai to veiktu, stiprinājuma spraugu segmenti caurspīdīgajam krāsas variantam 1–2 s, necaurspīdīgajiem krāsu variantiem vismaz 10 s (katram segmentam) jāapstaro ar LED/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 1000 mW/cm². Gaismas lampas lodziņam jāatrodas iespējami tuvu polimerizējamai virsmai. Kamēr gaismas ietekmē notiek polimerizācija, restaurācija ir jātur vajadzīgajā pozīcijā. Pēc liekā materiāla noņemšanas nokļūjiet restaurācijas malas ar glicerīna gelu un vēlreiz apstarojiet katru segmentu vismaz 10 s.
Pēc pilnībā pabeigtas polimerizācijas noskalojiet glicerīna gelu ar ūdeni.

7. Apstrāde
Pārpalikumu noņemšana ir iespējama tūdaļ pēc polimerizācijas. Sacietējušus pārpalikumus uzmanīgi noņemiet ar dimanta urbi vai piemērotu silikona pulētāju. Spraugas starp zobiem apstrādājiet un nogludiniet ar nolīdzināšanas un pulēšanas plāksnītēm.

Norādes, piesardzības pasākumi:
– Lietojiet tikai piemērotas saistvielas.
– Dažas emaljas-dentīna saistvielas nav saderīgas ar duāli cietējošiem kompozītmateriāliem. Ja rodas šaubas, ievērojiet attiecīgās saistvielas ražotāja informāciju par lietošanu. Optimālu sasaisti nodrošina **Futurabond U**.
– Ja iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un vērsieties pie ārsta.
– Vielas, kas satur fenolus, it īpaši ejenolu un timolu saturoši preparāti, traucē kompozītmateriālu sacietēšanai. Tāpēc izvairieties no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar **Bifix Hybrid Abutment.**
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):
Bārija alumīnija borosilikāta stikls, titāna dioksīds, HEDMA, BisGMA, fluorsilikāta stikls, pirogēns silīcija dioksīds, ķīmiskie iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:
Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Ieteicams uzglabāt ledusskapī.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

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

Norāde:
Kopsavilkuma ziņojumi par **Bifix Hybrid Abutment** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:
Bifix Hybrid Abutment je dvostruko stvrdnjavajući sustav pričvršćivanja na kompozitnoj bazi, vidljiv na rendgenu, za trajno pričvršćivanje abutment-krunica i mezostruktura 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 tvrdo zubno tkivo (kombinirani radovi).
Nadogradnja **Bifix Hybrid Abutment** dostupna je u dvije vrlo neprozirne, jako maskirajuće varijante (bijela/neprozirna i univerzalna/neprozirna) te u prozirnoj verziji. Da možete unaprijed odabrati boju, na raspolaganju su paste za provjeru (try-in) usklađenih boja.

Indikacije:
Trajno ekstraoralno i intraoralno pričvršćivanje suprakonstrukcija (uklj. mezostruktura) 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 tvrdo zubno tkivo.

Kontraindikacije:
Bifix Hybrid Abutment sadržava metakrilate, benzoil peroksid 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 upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

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

Korisnik:
Proizvod **Bifix Hybrid Abutment** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

1. Odabir boje (opcijski)
Pri intraoralnoj primjeni po potrebi uklonite privremeni protetski rad. Očistite nadogradnju ili zub, temeljito ih operite i lagano osušite zrakom.
Učinak boje nadogradnje **Bifix Hybrid Abutment** na restauraciju može se simulirati umetanjem konačnog protetskog rada s **Bifix Hybrid Abutment Try-In** u predviđenoj boji. Boja **Bifix Hybrid Abutment Try-In** odgovara boji odgovarajuće stvrdnute nadogradnje **Bifix Hybrid Abutment**. Za provjeru boje nanesite **Bifix Hybrid Abutment Try-In** na unutarnju površinu obratka (aplikacijska kanila tip 41). Zatim laganim pritiskom umetnite 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 restauracije, a zatim osušite. Pritom nemojte previše osušiti dentin.

2. Priprema za ekstraoralnu primjenu
Za detaljne upute o upotrebi 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 zaštitite spojnu površinu implantata i titanske baze te kanal vijka odn. zatvorite ih teflonskom trakom ili pjenastim peletom. Odgovarajućim sredstvom za pjeskarenje ispjeskarite površinu za lijepljenje (također se pridržavajte uputa proizvođača). Instrumentom, parnim čistačem i/ili ultrazvučnom kupkom temeljito uklonite vosak i ostatke sredstva za pjeskarenje. Zatim osušite zrakom.
Na tako pripremljenu površinu nanesite odgovarajući adheziv (npr. nanesite **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 vijka prije cementiranja (vidi **5.**) ponovo nanesite vosak ili silikon odn. zatvorite teflonskom trakom ili pjenastim peletom.

2.2 Priprema obradaka od silikatne keramike
Očistite obradak u ultrazvučnoj kupci i pomoću parnog čistača te osušite zrakom. Za zaštitu vanjske površine može se nanijeti vosak. Površinu za lijepljenje obradite sredstvom za jetkanje na bazi fluorovodične kiseline (pridržavajte se uputa proizvođača), zatim temeljito isperite tekućom vodom i osušite zrakom.
Na unutarnju stranu obratka nanesite odgovarajući adheziv (npr, nanesite **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 pjeskarenje ispjeskarite površinu za lijepljenje (pridržavajte se uputa proizvođača). Za kontrolu pjeskarenja površina za lijepljenje može se prije pjeskarenja označiti u boji. Ostatke sredstva za pjeskarenje pažljivo uklonite u ultrazvučnoj kupci ili pomoću parnog čistača te zrakom osušite površinu za lijepljenje.
Na unutarnju stranu obratka nanesite odgovarajući adheziv (npr, nanesite **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
Poštujte upute proizvođača o eventualnom pjeskarenju. Ostatke sredstva za pjeskarenje pažljivo uklonite npr. u ultrazvučnoj kupci te zrakom osušite površinu za lijepljenje. Zatim odgovarajućim PMMA adhezivom kondicionirajte površinu za lijepljenje u skladu s uputama za uporabu. Nemojte više dodirivati ili na drugi način kontaminirati kondicioniranu površinu.

3. Priprema za intraoralnu primjenu
Za detaljne upute o upotrebi obratite pozornost i na upute za uporabu odgovarajućeg adheziva te informacije proizvođača za pripremu odgovarajućih restauracijskih materijala.
Radno područje obavezno trebate držati suhim. Preporučuje se uporaba koferdama.

3.1 Priprema individualne nadogradnje od titana / cirkonijeva dioksida
Ako to već niste učinili u zubnom laboratoriju, prikladnim sredstvom za pjeskarenje ispjeskarite površinu za lijepljenje. Pritom poštujte upute za uporabu dotičnih proizvođača. Ostatke sredstva za pjeskarenje pažljivo uklonite npr. u ultrazvučnoj kupci te osušite površinu za lijepljenje.
Na tako pripremljenu površinu nanesite odgovarajući adheziv (npr. nanesite **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 potpuno keramičkim obratcima 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 (poštujte upute proizvođača), zatim je temeljito isperite tekućom vodom te osušite zrakom.
Na unutarnju stranu obratka nanesite odgovarajući adheziv (npr, nanesite **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 pjeskarenje ispjeskarite površinu za lijepljenje (pridržavajte se uputa proizvođača). Ostatke sredstva za pjeskarenje pažljivo uklonite npr. u ultrazvučnoj kupci te osušite površinu za lijepljenje.
Na unutarnju stranu obratka nanesite odgovarajući adheziv (npr, nanesite **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 pjeskarenjem. Ostatke sredstva za pjeskarenje 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 Tvrdo zubno tkivo
Po potrebi uklonite privremeni protetski rad.
Očistite zub, temeljito ga operite i lagano osušite zrakom.
Nadogranja **Bifix Hybrid Abutment** ne smije se aplicirati na otvorenu pulpu ili na dentin u blizini pulpe. Za zaštitu pulpe upotrijebite odgovarajuću zaštitnu podlogu (npr. preparat kalcijeva hidroksida i/ili staklenoionomerni cement).
Napomena:
Radno okruženje obavezno trebate držati čistim i suhim. Preporučuje se uporaba koferdama. Isušivanje zubi ispod koferdama može utjecati na boju.
Nadogradnja **Bifix Hybrid Abutment** mora se upotrebljavati s adhezivom prikladnim za dvostruko stvrdnjavajuće materijale (npr. **Futurabond U**). U tu svrhu pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu.

4. Dezinfekcija/sterilizacija ekstraoralno zalijepljenih suprakonstrukcija
Zalijepljenu suprakonstrukciju trebalo bi prije umetanja dezinficirati sredstvom za dezinfekciju koje sadržava etanol ili se može sterilizirati (pridržavajte se uputa proizvođača pojedinačnih komponenti).

5. Pričvršćivanje obratka pomoću nadogradnje Bifix Hybrid Abutment
Kada se materijal čuva u hladnjaku, prije primjene treba ga zagrijati na sobnu temperaturu.
Pri pričvršćivanja obratka eventualnu zglobnu vezu ili druge spojnice treba izolirati vazelinom i sličnim.
Po potrebi podložite kanal vijka obratka.
Kanile za miješanje:
Tip 9 ili tip 11. Na kanilu za miješanje tip 11 može se postaviti aplikacijski nastavak tip 4 ili tip 1.
Skinite zaštitnu kapicu sa štrcaljke QuickMix. Prije svake uporabe istiskujte materijal sve dok iz obaju izlaznih otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje i aretirajte (okret za 90° u smjeru kazaljke na satu).
Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi kanila za miješanje koje je odobrila tvrtka **VOCO** i koje su dostupne kao pribor (originalne kanile tvrtke Sulzer Mixpac).
Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe štrcaljku QuickMix čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.
Materijal zamiješajte tek neposredno prije pričvršćivanja. Vrijeme obrade na sobnoj temperaturi (23 °C) iznosi od početka miješanja oko 2 min. Materijal se pri istiskivanju u kanilu automatski miješa bez mjehurića i grešaka te se može izravno nanijeti na pripremljene dodirne površine.
Umetnite restauraciju i laganim pritiskom ravnomjerno je pričvrstite. **Vrijeme vezanje na sobnoj temperaturi (23 °C) iznosi ekstraoralno oko 7 min; dok intraoralno (37 °C) oko 4 min.**
Veći višak može se ukloniti pjenastim peletom, jednokratnim kistom ili zubnim koncem. U aproksimalnim područjima preporučuje se zubni konac. Međutim, mali višak treba u početku ostaviti na fugi učvršćivanja (vidi **6.**), kako bi se izbjegao manjak materijala.

6. Uklanjanje viška
Kao i kod svih materijala na bazi plastike, i kod nadogradnje **Bifix Hybrid Abutment** površine u kontaktu s kisikom iz zraka ne stvrdnjavaju se u potpunosti. Za izbjegavanje manjka materijala u fugi učvršćivanja dostupne su sljedeće metode:

6.1 Samostvrdnjavajući modus
Dostupne su dvije varijante:
a. Ostaviti mali višak pa ga nakon potpunog stvrdnjavanja ukloniti tijekom završne obrade.
b. Nakon uklanjanja viška u fazi gela pokriti rubove restauracije glicerinskim gelom i pričekati da se u potpunosti stvrdne. Nakon potpuno završene polimerizacije glicerinski gel isprati vodom.

6.2 Svjetlosna polimerizacija
Kod malog viška materijala on se može ukloniti nakon svjetlosne polimerizacije. U tu svrhu područja fuge učvršćivanja kod prozirne boje stvrdnjavajte 1 – 2 s, kod neprozirnih boja najmanje 10 s po segmentu svjetlom LED/halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 1000 mW/cm². Prozor svjetiljke kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini koju treba polimerizirati. Tijekom svjetlosne polimerizacije restauraciju treba fiksirati u zadanom položaju. Nakon uklanjanja viška rubove restauracije prekrijte glicerinskim gelom i ponovo osvjetljavajte svjetlom po segmentu najmanje 10 s.
Nakon potpuno završene polimerizacije glicerinski gel isprati vodom.

7. Izrada
Višak materijala možete ukloniti odmah nakon polimerizacije. Stvrdnuti višak oprezno uklonite finim dijamantom odn. prikladnim silikonskim svrdlom za poliranje. Aproksimalna područja završno obradite trakama za završnu obradu i poliranje te zagladite.

Upute, mjere opreza:
– Koristite samo prikladne adhezive.
– Neki caklinsko-dentinski adhezivi nisu kompatibilni s dvostruko stvrdnjavajućim kompozitima. 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 pomoć liječnika.
– Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kompozita. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadržavaju eugenol zajedno s nadogradnjom **Bifix Hybrid Abutment**.
– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Barijevo borosilikatno staklo, titanov dioksid, HEDMA, BisGMA, fluorosilikatno staklo, pirogeni silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti u boji

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

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

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

Napomena:
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za proizvod **Bifix Hybrid Abutment** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:
Bifix Hybrid Abutment on röntgenopaakne, kaksikkõvastuv komposiidialusel kinnitussüsteem metallist, keraamikast või polümeerist (komposiidist või PMMA materjalist) valmistatud abutmendi kroonide ja mesostruktuuride püsivaks kinnitamiseks konfektsioneeritud kleepimis- või titaanaluste peale (ekstraoraalne kasutamine), individuaalsete titaanist või tsirkooniumdioksiidist abutmentide peale või hamba kõvakoe peale (kombineeritud tööd).
Bifix Hybrid Abutment on saadaval kahe väga opaakse, tugevalt maskeeriva variandina (valge/opaakne ja universaalne/opaakne) ning ühe translutsentse variandina. Värvitooni eelnevaks valikuks on kasutusel kooskõlastatud värvitoonidega Try-In pastad.

Näidustused:
Metallist, keraamikast, tsirkooniumdioksiidist ja polümeerist (komposiidist, hübriidkeraamikast või PMMA materjalist) valmistatud suprakonstruktsioonide (ka mesostruktuuride) püsiv ekstra- ja intraoraalne kinnitus konfektsioneeritud kleepimis- või titaanaluste peale (ainult ekstraoraalselt), individuaalsete titaanist ja tsirkooniumdioksiidist abutmentide peale (ekstra- ja intraoraalselt) ning hamba kõvakoe peale.

Vastunäidustused:
Bifix Hybrid Abutment sisaldab metakrülaati, bensoüülperoksiidi ja amiine. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Bifix Hybrid Abutment** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
Bifix Hybrid Abutment sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Bifix Hybrid Abutment** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

1. Värvitooni väljavalimine (valikuvõimalusena)
Intraoraalse kasutamise korral eemaldage vajaduse korral provisoorium. Puhastage abutment või hammas, loputage seda põhjalikult ja kuivatage kergelt õhuga.
Bifix Hybrid Abutmenti värvitooni mõju restauratsiooni peal saab simuleerida lõpliku töö kohaleasetamise teel koos pastaga **Bifix Hybrid Abutment Try-In** ettenähtud värvitoonis. Pasta **Bifix Hybrid Abutment Try-In** värvitoon vastab iga vastava kõvastunud **Bifix Hybrid Abutment**i värvitoonile. Värvitooni ülekontrollimiseks kandke pastat **Bifix Hybrid Abutment Try-In** tooriku sisekülje peale (aplitseerimiskanüüli tüüp 41). Seejärel asetage toorik ettevaatlikult, kerge survega kohale. Ärge viige läbi oklusiooni kontrolli (restauratsiooni murdumise oht!). Kui värvitooni mõju on kontrollitud, siis eemaldage toorik ning loputage pasta **Bifix Hybrid Abutment Try-In** veepihusti abil põhjalikult kleepimisaluse, abutmendi või hamba ja restauratsiooni küljest maha ning seejärel kuivatage see. Seejuures ärge kuivatage dentiini liiga tugevalt.

2. Ettevalmistamine ekstraoraalseks kasutamiseks
Detailsete juhiste saamiseks kasutamise kohta järgige ka vastava sideaine kasutamisjuhiseid ning tootja andmeid vastavate restauratsioonimaterjalide ettevalmistamise kohta.

2.1 Kleepimis- või titaanaluse või individuaalse titaanist või tsirkooniumdioksiidist abutmendi ettevalmistamine
Kaitske implantaadi ja titaanaluse ühenduspinda ning kruvikanalit vaha või silikooniga või sulgege see teflonlindi või vahtkummipelleti abil. Töödelge kleepimispinda sobiva jugatöötlusaine abil joapritsiga (järgige vastavalt ka tootja andmeid). Eemaldage instrumendi, aurupihusti ja/või ultrahelivanni abil põhjalikult vaha ja jugatöötlusaine jäägid. Seejärel kuivatage õhuga.
Kandke sobivat sideainet selliselt ettevalmistatud pinna peale (nt **Ceramic Bond**: kandke peale, laske 60 sekundit toimida ja kuivatage hoolikalt õhuga). Ärge konditsioneeritud pealispinda enam puudutage ega seda muul viisil saastage.
Implantaadi ja titaanaluse ühenduspinna ning kruvikanali kaitseks enne tsementeerimist (vaata **5.**) kandke uuesti vaha või silikooni peale või sulgege see teflonlindi või vahtkummipelleti abil.

2.2 Silikaatkeraamikast toorikute ettevalmistamine
Puhastage toorik ultrahelivannis ja aurupihusti abil ning kuivatage see õhuga. Välispindade kaitseks saab vaha peale kanda. Töödelge kleepimispinda vesinikfluoriidhappe söövitusainega (järgige tootja andmeid), seejärel loputage see voolava veega põhjalikult maha ja kuivatage õhuga.
Kandke sobivat sideainet tooriku sisekülje peale (nt **Ceramic Bond**: kandke peale, laske 60 sekundit toimida ja kuivatage hoolikalt õhuga). Ärge konditsioneeritud pealispinda enam puudutage ega seda muul viisil saastage.

2.3 Metallist, komposiidist ja tsirkooniumdioksiidist toorikute ettevalmistamine
Välispindade kaitseks saab vaha peale kanda. Töödelge kleepimispinda sobiva jugatöötlusaine abil joapritsiga (järgige tootja andmeid). Jugatöötluse toimingu kontrolliks saab kleepimispinna enne jugatöötlust värviliselt märgistada. Eemaldage jugatöötlusaine jäägid hoolikalt ultrahelivannis või aurupihusti abil ning kuivatage kleepimispind õhuga.
Kandke sobivat sideainet tooriku sisekülje peale (nt **Ceramic Bond**: kandke peale, laske 60 sekundit toimida ja kuivatage hoolikalt õhuga). Ärge konditsioneeritud pealispinda enam puudutage ega seda muul viisil saastage.

2.4 PMMA materjalist toorikute ettevalmistamine
Võimaliku joapritsiga töötlemise osas järgige tootja andmeid. Eemaldage jugatöötlusaine jäägid hoolikalt nt ultrahelivanni abil ja kuivatage kleepimispind õhuga. Seejärel konditsioneerige kleepimispind sobiva PMMA materjalist sideainega vastavalt kasutamisjuhisele. Ärge konditsioneeritud pealispinda enam puudutage ega seda muul viisil saastage.

3. Ettevalmistamine intraoraalseks kasutamiseks
Detailsete juhiste saamiseks kasutamise kohta järgige ka vastava sideaine kasutamisjuhiseid ning tootja andmeid vastavate restauratsioonimaterjalide ettevalmistamise kohta.
Tööväli tuleb tingimata hoida kuivana. Soovitatakse kofferdami kohalepanekut.

3.1 Individuaalse titaanist/tsirkooniumdioksiidist abutmendi ettevalmistamine
Kui seda pole juba hambaloboris tehtud, siis töödelge kleepimispinda sobiva jugatöötlusaine abil joapritsiga. Järgige seejuures vastavate tootjate kasutusinfot. Eemaldage jugatöötlusaine jäägid hoolikalt nt ultrahelivannis ja kuivatage kleepimispind.
Kandke sobivat sideainet selliselt ettevalmistatud pinna peale (nt **Ceramic Bond**: kandke peale, laske 60 sekundit toimida ja kuivatage hoolikalt õhuga). Ärge konditsioneeritud pealispinda enam puudutage ega seda muul viisil saastage.

3.2 Silikaatkeraamikast toorikute ettevalmistamine
Ettevalmistamiseks tuleks täiskeraamiliste toorikute puhul sissepandava töö sisemist kleepimispinda konditsioneerida vesinikfluoriidhappe söövitusainega. See toimub reeglina juba hambaloboris.
Kui restauratsioon peaks veel konditsioneerimata olema, siis valmistage see sobiva söövitusaine abil ette (järgige tootja andmeid), seejärel loputage see voolava veega põhjalikult maha ja kuivatage õhuga.
Kandke sobivat sideainet tooriku sisekülje peale (nt **Ceramic Bond**: kandke peale, laske 60 sekundit toimida ja kuivatage hoolikalt õhuga). Ärge konditsioneeritud pealispinda enam puudutage ega seda muul viisil saastage.

3.3 Metallist, komposiidist ja tsirkooniumdioksiidist toorikute ettevalmistamine
Kui seda pole juba hambaloboris tehtud, siis töödelge kleepimispinda sobiva jugatöötlusaine abil joapritsiga (järgige tootja andmeid). Eemaldage jugatöötlusaine jäägid hoolikalt nt ultrahelivannis ja kuivatage kleepimispind.
Kandke sobivat sideainet tooriku sisekülje peale (nt **Ceramic Bond**: kandke peale, laske 60 sekundit toimida ja kuivatage hoolikalt õhuga). Ärge konditsioneeritud pealispinda enam puudutage ega seda muul viisil saastage.

3.4 PMMA materjalist toorikute ettevalmistamine
Kui seda pole juba hambaloboris tehtud, siis järgige võimaliku joapritsiga töötlemise osas tootja andmeid. Eemaldage jugatöötlusaine jäägid hoolikalt nt ultrahelivannis ja kuivatage kleepimispind.
Seejärel konditsioneerige kleepimispind sobiva PMMA materjalist sideainega vastavalt tootja kasutamisjuhisele. Ärge konditsioneeritud pealispinda enam puudutage ega seda muul viisil saastage.

3.5 Hamba kõvakude
Vajaduse korral eemaldage provisoorium. Puhastage hammas, loputage seda põhjalikult ja kuivatage kergelt õhuga.
Bifix Hybrid Abutmenti ei tohi aplitseerida avatud pulbi ega pulbi lähedase dentiini peale. Pulbi kaitseks kasutage sobivat alustäidist (nt kaltsiumhüdroksiidi preparaati ja/või klaasionomeertsementi).

Juhis:
Töökeskkond tuleb tingimata hoida puhta ja kuivana. Soovitatakse kofferdami kohalepanekut. Hammaste kuivamine kofferdami all võib mõjutada muljet värvitoonist.
Bifix Hybrid Abutmenti peab kasutama koos kaksikkõvastuvate materjalide jaoks sobiva sidusmaterjaliga (nt **Futurabond U**). Järgige selle kohta vastavat kasutamisjuhist.

4. Ekstraoraalselt pealekleebitud suprakonstruktsioonide desinfitseerimine/steriliseerimine
Pealekleebitud suprakonstruktsioon tuleks enne integreerimist desinfitseerida etanooli sisaldava desinfitseerimisvahendi abil või steriliseerida (järgige üksikkomponentide tootja andmeid).

5. Tooriku kinnitamine Bifix Hybrid Abutmenti abil
Külmkapis hoidmise korral viige materjal enne kasutamist toatemperatuurile.
Enne tooriku kinnitamist isoleerige võimalikud lukud või muud konnektorid vaseliini vms abil. Vajaduse korral blokeerige tooriku kruvikanal.
Segamiskanüülid:
Tüüp 9 või tüüp 11. Tüübi 11 segamiskanüüli saab varustada tüübi 4 või tüübi 1 aplitseerimisotsakuga.
Eemaldage QuickMix süstla sulgekork. Enne iga kasutamist tuleb materjali nii kaua välja suruda, kuni see mõlemast kambrist ühtlaselt väljub. Seejärel paigaldage segamiskanüül ja lukustage (90° pöördega päripäeva).
Toote lubatud omadused saavutatakse üksnes siis, kui kasutatakse **VOCO** poolt heaks kiidetud ja kaasas olevaid (originaal Sulzer Mixpac) segamiskanüüle.
Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMixi süstalt kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi.

Segage materjali alles vahetult enne kinnitamist. Töötlemisajaks toatemperatuuril (23 °C) on alates segamise algusest umbes 2 minutit. Materjali segatakse väljutamise käigus kanüülis automaatselt mulli- ja veavabalt ning selle saab otse ettevalmistatud kontaktpindade peale aplitseerida.
Asetage restauratsioon kohale ja fikseerige see ühtlaselt kerge survega. **Ekstraoraalselt on sidumisajaks toatemperatuuril (23 °C) umbes 7 minutit; intraoraalselt (37 °C) jääb sidumisaeg umbes 4 minuti juurde.**
Suuremad üleliigse materjali kogused saab eemaldada vahtkummipelleti, ühekordse pintsli või niidi abil. Aproksimaalruumides võib soovitada hambaniiti. Seejuures tuleks väiksemad üleliigse materjali kogused siiski kõigepealt kinnitusvuugi külge jätta (vaata **6.**), et vältida materjali puudujääki.

6. Üleliigse materjali eemaldamine
Nagu kõigi plastipõhiste materjalide puhul, ei kõvastu ka B**ifix Hybrid Abutment**i puhul õhuhapnikuga kokkupuutes olevad pealispinnad täielikult. Materjali puudujäägi vältimiseks kinnitusvuugis on võimalik valida järgmiste meetodite hulgast:

6.1 Isekõvastuv režiim
Valikus on kaks varianti:
a. Jätke väiksemad üleliigse materjali kogused seisma ja eemaldage need pärast täielikku kõvastumist järgneva väljatöötamise käigus.
b. Katke restauratsioonide servad pärast üleliigse materjali eemaldamist geeli faasis glütseriingeeliga kinni ja oodake täielik kõvastumine ära. Pärast täielikult lõpetatud polümerisatsiooni loputage glütseriingeel veega maha.

6.2 Valguspolümerisatsioon
Väiksemate üleliigse materjali koguste puhul saab eemaldamine toimuda pärast valguskõvastumist. Selleks kiiritage kinnitusvuugi piirkondi translutsentse värvivariandi puhul 1–2 sekundit, opaaksete värvivariantide puhul vähemalt 10 sekundit iga segmendi kohta LED lambi/halogeenlambi abil valgusvoo võimsusega vähemalt 1000 mW/cm². Hoidke valguse väljumisakent nii tihedalt kui võimalik polümeriseeritava pinna vastu. Valguspolümerisatsiooni ajal peab restauratsiooni sihtasendisse fikseerima. Katke restauratsioonide servad pärast üleliigse materjali eemaldamist glütseriingeeliga kinni ja kiiritage uuesti vähemalt 10 sekundit iga segmendi kohta.
Pärast täielikult lõpetatud polümerisatsiooni loputage glütseriingeel veega maha.

7. Väljatöötamine
Üleliigse materjali eemaldamine on võimalik kohe pärast polümerisatsiooni. Eemaldage kõvastunud üleliigse materjali kogused ettevaatlikult viimistlusteemandi või sobiva silikoonpoleerija abil. Järeltöödelge ning siluge aproksimaalseid piirkondi viimistlus- ja poleerimisribade abil.

Juhised, ettevaatusabinõud:
- Kasutage ainult sobivaid sideaineid.
– Mõned emaili ja dentiini sideained ei ole kaksikkõvastuvate komposiitidega ühilduvad. Kahtluse korral tuleb järgida vastava sidusmaterjali tootja kasutamisinfot. Optimaalse kinnitusühenduse jaoks sobib **Futurabond U**.
– Kokkupuutel silmadega loputage koheselt rohke veega ja pöörduge arsti poole.
– Fenoolsed ained, eelkõige eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, põhjustavad komposiitide kõvastumise häireid. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooli tsementide või teiste eugenooli sisaldavate toormaterjalide kasutamist ühenduses **Bifix Hybrid Abutment**iga
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, titaandioksiid, HEDMA, BisGMA, fluorosilikaatklaas, pürogeenne ränidioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Säilitus:
Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage. Soovitatakse panna hoiule külmkappi.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Bifix Hybrid Abutment** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiülevaated toote **Bifix Hybrid Abutment** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Описание материала:
Bifix Hybrid Abutment представляет собой рентгеноконтрастную фиксирующую систему двойного отверждения на основе композита для постоянной фиксации опорных коронок и мезоструктур из металла, керамики или полимерных материалов (композит или ПММА) на готовых стандартных адгезивных или титановых основаниях (экстраоральное применение), индивидуальных абатментах из титана или диоксида циркония, а также на твердых тканях зуба (комбинированное протезирование).
Фиксирующий материал **Bifix Hybrid Abutment** доступен в двух оттенках с высокой опаковостью 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 мезоструктуры) из металла, керамики, диоксида циркония и полимерных материалов (композит, гибридная керамика или ПММА) на готовой адгезивной/титановой основе (только экстраорально), на индивидуальных абатментах из титана или диоксида циркония (экстра- и интраоральная фиксация), а также на твердых тканях зуба.

Противопоказания:
Bifix Hybrid Abutment содержит метакрилаты, бензоилпероксид 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.

Пользователь:
Bifix Hybrid Abutment должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

1. Выбор цветового оттенка (опционально)
При интраоральном применении удалите временный протез, если имеется. Очистите, тщательно промойте и подсушите абатмент 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 цветовому оттенку используемого материала **Bifix Hybrid Abutment** после фотополимеризации. Чтобы проверить соответствие по цвету, нанесите 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, абатмента или тканей зуба и реставрации, а затем просушите. Ни в коем случае не пересушивайте поверхности дентина.

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

2.1 Подготовка адгезивного или титанового основания, или индивидуального абатмента из титана или диоксида циркония
Для защиты винтового канала и поверхности соединения имплантата с титановым основанием нанесите воск или силикон или закройте соответствующие участки при помощи тефлоновой ленты или поролонового шарика. Обработайте склеиваемые поверхности пескоструйным 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 обработанной поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.
Для защиты винтового канала и поверхности соединения имплантата с титановым основанием перед цементированием (см. **5.**) вновь нанесите воск или силикон или закройте соответствующие участки при помощи тефлоновой ленты или поролонового шарика.

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 протравочным средством на основе плавиковой кислоты (соблюдайте инструкции изготовителя), затем тщательно промойте проточной 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 обработанной поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

2.3 Подготовка металлических, композитных заготовок и заготовок из диоксида циркония
Для защиты внешних поверхностей можно нанести воск. Обработайте склеиваемую поверхность пескоструйным способом с использованием подходящего абразива (соблюдайте соответствующие инструкции изготовителя). Для проверки выполнения этапа пескоструйной обработки можно перед этим нанести цветную метку на склеиваемую поверхность. Тщательно удалите остатки абразива при помощи пароструйного аппарата или путем обработки в ультразвуковой ванне и высушите склеиваемую поверхность 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 обработанной поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

2.4 Подготовка заготовок из ПММА
Если требуется пескоструйная 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 обработанной поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

3. Подготовка к интраоральному применению
За подробными указаниями в отношении надлежащего применения обратитесь к инструкции по применению соответствующего адгезивного средства, а также к спецификациям изготовителя касательно подготовки соответствующих реставрационных материалов.
Следует в обязательном порядке изолировать рабочее поле от влаги. Рекомендуется использовать коффердам.

3.1 Подготовка индивидуального абатмента из титана/диоксида циркония
Если это не было сделано в зуботехнической лаборатории, то обработайте склеиваемую поверхность пескоструйным способом с использованием подходящего абразива. Следуйте указаниям инструкции по применению от 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 обработанной 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 подходящим протравочным 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 протравить подходящим средством (соблюдайте указания изготовителя), затем тщательно промыть проточной водой и высушить 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 обработанной поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

3.3 Подготовка металлических, композитных заготовок и заготовок из диоксида циркония
Если это не было сделано в зуботехнической лаборатории, то обработайте поверхность склеивания пескоструйным способом с использованием подходящего абразива (соблюдайте указания изготовителя). Тщательно удалите остатки абразива, например, 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 обработанной поверхности и предотвратить ее контаминацию любым другим способом.

3.4 Подготовка заготовок из ПММА
Если пескоструйная обработка не была выполнена в зуботехнической лаборатории, то соблюдайте соответствующие указания изготовителя в отношении пескоструйной 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 от изготовителя. Важно больше не прикасаться к обработанной 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 стеклоиономерный цемент).
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
Склеенную супраконструкцию перед установкой следует подвергнуть дезинфицированию этанолсодержащим дезинфицирующим средством или ее можно подвергнуть стерилизации (соблюдайте соответствующие указания изготовителя 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 аттачменты или другие коннекторы 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.
Снять колпачок со шприца QuickMix. Каждый раз перед началом работы необходимо выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. Затем насадить и зафиксировать насадку (канюлю) для смешивания, повернув ее на 90° по часовой стрелке.
Указанные свойства продукта достигаются только при применении насадок для смешивания (оригинальных смешивающих канюль Mixpac компании Sulzer), одобренных компанией **VOCO** и предлагаемых в качестве принадлежностей.
Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить шприцы QuickMix плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.
Материал следует замешивать только непосредственно перед использованием. Время работы от момента начала смешивания при комнатной температуре (23 °C) составляет прибл. 2 минуты. При выдавливании материал автоматически смешивается в насадке без образования пузырьков или других нарушений и наносится непосредственно на подготовленные контактные поверхности. Установите реставрацию и зафиксируйте с легким равномерным надавливанием. **Время отверждения при комнатной температуре (23 °C) составляет прибл. 7 мин; при интраоральной фиксации (37 °C) время отверждения составляет прибл. 4 мин.**
Более крупные излишки материала следует удалить при помощи поролонового тампона, одноразовой кисточки или межзубного флосса. В аппроксимальных участках рекомендуется использовать для этого зубную нить. При этом незначительные излишки материала следует оставить в месте прилегания 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 методики:
а) Оставить незначительные излишки материала и удалить их затем при окончательной обработке.
б) 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 прилегания фиксируемых поверхностей необходимо полимеризовать при помощи галогенной или светодиодной лампы мощностью не менее 1000 мВт/см² в течение 1-2 с на каждый сегмент – для прозрачного варианта или не менее 10 с на каждый сегмент – для опаковых вариантов. Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к отверждаемой поверхности. Необходимо удерживать протез на месте на протяжении всего процесса фотополимеризации. После удаления излишков материала, покройте края реставрации глицериновым гелем и вновь полимеризуйте 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. Обработайте аппроксимальные поверхности шлифовальными и полирующими полосками (штрипсами).

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 изготовителя бондинга. Для обеспечения оптимальной адгезии следует использовать адгезив **Futurabond U**.
– При попадании в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться к врачу.
– Фенольные вещества, особенно препараты с эвгенолом и тимолом, вызывают нарушение полимеризации композитных материалов. Поэтому необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов в сочетании с **Bifix Hybrid Abutment**.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
Барийалюминийборосиликатное стекло, диоксид титана, HEDMA, BisGMA, фторсиликатное стекло, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Хранение:
Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C.Не использовать после истечения срока годности. Рекомендуется хранить в холодильнике.

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:
Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **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).

Last revised: 2021-03

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

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

VC 60 DD2410 E1 0321 99 © by VOCO