

**VOCO****Fit Test® C&B**

MD EU Medical device

**Instructions for use****Product description:**

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

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

**Indications:**

Control of precise fit, marginal tightness and marginal gap of

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

**Contraindications:**

The use of **Fit Test C&B** is also contraindicated when non-hardening, silicone-based base materials (e.g., rebasings) are present, as a chemical bond with such materials is possible.

- The following materials can prevent or delay the setting reaction of **Fit Test C&B**: condensation-curing silicone, polysulphide impression materials, materials containing eugenol, incompletely cured acrylics and latex gloves. These materials must not be used when working with **Fit Test C&B**.
- **Fit Test C&B** contains platinum catalysts. **Fit Test C&B** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

**Patient target group:**

**Fit Test C&B** is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

**Performance features:**

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

**User:**

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

**Use:****Preparation:**

Clean and dry the restoration, preparation and abutment as usual. For technical reasons, there may be slight differences in the fill levels of both chambers prior to initial use. You should therefore remove the cap and continue to press out the material until an equal amount has been ejected from both outlets. Apply the mixing tip correspondingly (observe the slot) and fix in position by turning 90° clockwise. The material is mixed as it is ejected from the tip.

All QM syringes come with a detachable piston. The piston can easily be pulled backwards out of the syringe and then reinserted. The seals in the syringe do not change their position whilst this is being done. This prevents cross-contamination in the syringe.

The warranted product characteristics can only be achieved when using the original Sulzer Mixpac mixing tips as approved by **VOCO**. The corresponding mixing tips for our products are all available from **VOCO**. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the QuickMix syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

**Application:**

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

**Curing:**

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

**Assessment:**

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

**Warnings, precautionary measures:**

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

**Storage:**

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

**Disposal:**

Dispose of the product according to local regulations.

**Reporting obligation:**

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



MD EU Medizinprodukt

**Gebrauchsanweisung****Produktbeschreibung:**

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

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

**Indikationen:**

Kontrolle von Passgenauigkeit, Randschluss und Randspalt bei

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

**Kontraindikationen:**

Die Anwendung von **Fit Test C&B** ist bei vorhandenen weichbleibenden Basismaterialien auf Silikonbasis (z. B. Unterfüllerungen) ebenfalls kontraindiziert, da mit derartigen Materialien eine chemische Verbindung möglich ist.

- Die folgenden Materialien können die Abbindereaktion von **Fit Test C&B** verhindern oder verzögern: Kondensationsvernetzendes Silikon, Polysulfid-Abformmassen, eugenolhaltige Materialien, nicht vollständig ausgehärtete Kunststoffe sowie Latexhandschuhe. Während der Verarbeitung von **Fit Test C&B** dürfen diese Materialien nicht verwendet werden.
- **Fit Test C&B** enthält Platinkatalysator. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Fit Test C&B** ist auf die Anwendung zu verzichten.

**Patientenzielgruppe:**

**Fit Test C&B** kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

**Leistungsmerkmale:**

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

**Anwender:**

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

**Anwendung:****Vorbereitung:**

Restauration, Präparation und Abutment wie üblich reinigen und trocknen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Mischkanüle passend aufsetzen (Ausparung beachten) und durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn fixieren. Das Material wird beim Ausdrücken in der Kanüle gemischt.

Alle QM Spritzen sind mit einem herausnehmbaren Kolben ausgestattet. Der Kolben lässt sich einfach aus der Spritze nach hinten abziehen und wieder einsetzen. Die in der Spritze enthaltenen Dichtungen verändern dabei ihre Lage nicht. Dadurch wird eine Kontamination in der Spritze verhindert.

Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der von **VOCO** freigegebenen original Fa. Sulzer Mixpac Mischkanülen erreicht. Die entsprechenden Mischkanülen für unsere Produkte sind alle bei **VOCO** erhältlich.

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

**Anwendung:**

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

**Aushärtung:**

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

**Auswertung:**

Gleichmäßige Silikonsschichten zeigen eine gute Passgenauigkeit. Bei ungleichmäßigen Silikonsschichten muss hingegen die Restauration bzw. die Präparation an den durchscheinenden Kontaktstellen mittels Standard-techniken korrigiert werden.

**Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**

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

**Lagerung:**

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**Entsorgung:**

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

**Meldepflicht:**

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Fit Test C&B** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der **VOCO GmbH** und der zuständigen Behörde zu melden.



MD UE Dispositif médical

**Mode d'emploi****Description du produit :**

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

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

**Indications :**

Contrôle de la précision et du joint marginal pour

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

**Contre-indications :**

L'emploi de **Fit Test C&B** est également contre-indiqué en présence de matériaux de base restant souples à base de silicone (par ex. rebasages), une liaison chimique avec de tels matériaux étant possible.

- Les matériaux suivants peuvent éviter ou différer la réaction de prise de **Fit Test C&B** : le silicone réticulant par condensation, les matériaux d'empreinte polysulfidés, les matériaux contenant de l'eugénol, les résines pas encore entièrement durcies et les gants en latex. Ne pas utiliser ces matériaux lors de la mise en œuvre de **Fit Test C&B**.
- **Fit Test C&B** contient un catalyseur au platine. Ne pas appliquer **Fit Test C&B** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

**Groupe cible de patients :**

**Fit Test C&B** peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

**Caractéristiques de performances :**

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

**Utilisateurs :**

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

**Application :****Préparation :**

Nettoyer et sécher comme d'habitude la restauration, la préparation et la partie secondaire.

Pour des raisons techniques, de légères différences au niveau du remplissage des deux compartiments peuvent se produire avant le premier emploi. Pour cette raison, enlever la fermeture et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Poser un embout mélangeur adapté (tenir compte de l'évidement I) et le fixer en effectuant un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Le mélange s'effectue dans l'embout lors de l'extraction du matériau.

Toutes les seringues QM sont disponibles avec un piston qui peut être retiré. Le piston peut être facilement retiré de la seringue et réintroduit par la suite. Cependant, les joints se trouvant dans la seringue restent en place. De cette manière, une contamination croisée dans la seringue est évitée. Les propriétés du produit déclarées ne sont obtenues que s'il est utilisé avec des embouts mélangeurs d'origine de Sulzer Mixpac autorisés par **VOCO**. Tous les embouts mélangeurs utilisables avec nos produits sont disponibles chez **VOCO**.

L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la seringue QuickMix après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

**Emploi :**

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

**Durcissement :**

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

**Évaluation :**

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

**Remarques, précautions :**

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

**Stockage :**

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

**Élimination :**

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

**Déclaration obligatoire :**

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













