CS Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:
Bifix SE je univerzální, duálně tuhnoucí, samoadhezivní upevňovací kompozitum.
Používá se k upevňování nepřímých náhrad vyrobených z keramiky, oxidu zirkoničitého, kompozita a kovu, i k upevňování čepů.
Při použití **Bifix SE** není potřebné přídavné adhezivum ani kondicionér. **Bifix SE** je možné použít s jakýmkoli běžně prodávaným vazebným silanem.
Prosíme, dodržujte pokyny příslušného výrobce.
Bifix SE obsahuje bi-funkční metakrylát, kyselinu metakrylátu a anorganická plnidla. Obsah plnidel je 70 % hmotnosti.
Bifix SE se vyrábí v následujících odstínech: univerzální (U), bílý-opákní (WO) a transparentní (T).
Stříkačka QuickMix materiál automaticky smísí a nevznikají tak bubliny a další nedostatky. **Bifix SE** se dodává s kónickými kanylami (míchací hrot typu 14), usnadňujícími nanášení do kavit a dutin náhrad, i s kanylami s tupým hrotem (míchací hrot typu 15).
Nasazení intraorálního hrotu typu 1 na tupou kanylu usnadňuje nanášení do těžko dostupných oblastí a preparovaného kořenového kanálku.

Indikace:
- Definitivní upevňování inlejí, onlejí, korunek a můstků z keramiky (ne Marylandských můstků), oxidu zirkoničitého, kompozit a kovu
- Definitivní upevňování kovových, keramických, zirkonových (oxid zirkoničitý) a sklem vyztužených čepů

Kontraindikace:
Bifix SE obsahuje metakryláty, organické kyseliny, benzoyl peroxid, aminy a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Bifix SE** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Bifix SE 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 SE** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Ochrana dřeně:

Aby nedošlo k podráždění dřeně, je třeba plochy v její blízkosti zakrýt vytvrditelným kalcium hydroxidovým přípravkem.

1. **Odstranění provizorní náhrady a příprava kavity**
   Odstraňte provizorní náhradu a kavitu nebo obroušený pahýl důkladně vyčistěte, např. čistící pastou bez obsahu oleje a fluoridu.
2. **Příprava**
   Zkontrolujte přesnost nasazení a body kontaktu definitivní náhrady.
   V případě použití silikonového klíče následně odstraňte zbytky silikonu. Aby nedošlo k rozlomení, skus sklokeramických náhrad kontrolujte až po definitivním upevnění.
   Po provedení zkoušky očistěte povrch zubu i náhradu. Náhradu připravte podle pokynů výrobce a dobře osušte. Povrch zubu osušte nejlépe peletkou nebo jemně ofoukněte vzduchem tak, aby dentin zůstal mírně vlhký!
3. **Nasazení náhrady**
   Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.
   Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu náplně jednotlivých komor stříkačky. Proto sejměte ze stříkačky víčko a materiál vytlačujte tak dlouho, až vychází z obou komor současně. Poté nasaďte míchací kanylu typu 14 nebo 15.
   Zářezy na stříkačce a míchacím hrotu musí být v rovině. Otočením o 90° ve směru hodinových ručiček míchací hrot utáhněte. Je-li to třeba, na špičku míchacího hrotu 15 je možné nasadit intraorální hrot typu 1. Aby bylo zaručeno homogenní promíchání obou past, prosíme, zlikvidujte první 2 mm vytlačeného materiálu. Poté nanášejte materiál ihned a přímo na připravené kontaktní plochy.

   Nasazením náhrady by se mělo malé množství materiálu vytlačit.

   Chování během vytvrzování:

Doba zpracování:	90 s (23 °C)
Doba zpracování po nanesení do úst:	30 - 60 s
Doba tuhnutí:	4 minuty (37 °C)

   Posouzení stavu vytvrzení **Bifix SE** na míchací podložce apod. neposkytuje správné informace. Je to způsobeno skutečností, že **Bifix SE**, stejně jako další upevňovací kompozita, se zcela nevytvrdí (ani v případě tenkých vrstev), je-li vystaven kyslíku při pokojové teplotě. Úplné vytvrzení je zaručeno až po nasazení náhrady do úst, kde se vytvrdí při teplotě prostředí dutiny ústní a vytvrzování není narušováno okolním kyslíkem.

   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.
   Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.
4. **Odstranění přebytků materiálu**
   Přebytky materiálu odstraňte nejprve z těžko dostupných oblastí. Zubní nití vyčistěte body kontaktu a aproximální oblasti. Přebytky cementu lze v gelové fázi (cca 60 – 90 s po nanesení) nebo v počátku polymerace (1 – 2 s) odstranit vhodným nástrojem (škrabkou). Větší přebytky materiálu se odstraňují lépe. Během fáze polymerace se musí náhrada podržet na svém místě.

Alternativně je možné hrubé přebytky upevňovacího kompozita odstranit peletkou nebo podobným předmětem ihned po nasazení náhrady.
Malé přebytky materiálu ponechte a potřete glycerinovým gelem (zabrání přístupu vzduchu) nebo vytvrďte světlem.

5. **Vytvrzování**
   Dobu polymerace je možné zkrátit přídavným vytvrzením světlem. Translucentní náhrady vytvrzujte světlem z každé strany po dobu 20 s. Upevňovací dutiny opákních náhrad doporučujeme vytvrzovat světlem z každé strany po dobu 10 s.
   Samopolymerace **Bifix SE** je úplná 4 minuty po nasazení náhrady do úst.
6. **Opracování**
   Přebytky materiálu je možné opracovat ihned po polymeraci. Vytvrzené přebytky odstraňte diamantovým brouskem nebo pružným leštícím diskem. Aproximální oblasti upravte pomocí dokončovacích/leštících pásků.

Upevňování endodontických čepů:

1. Proveďte preparaci kořenového kanálku. Podle pokynů výrobce připravte endodontický čep.
2. Kořenový kanálek vydezinfikujte a peroxid vodíku vypláchněte dostatečným množstvím vody.
3. Sejměte víčko ze stříkačky QuickMix. Poté nasaďte tupý míchací hrot typu 15 a natočte do správné polohy. Na míchací hrot nasaďte hrot intraorální typu 1.
4. Kořenový kanálek a dentin vysušte papírovými čepy. Dentin musí zůstat mírně vlhký.
5. **Bifix SE** doporučujeme nanášet do kořenového kanálku přímo (začněte v oblasti apexu a aby nevznikaly vzduchové bubliny, nechte při nanášení intraorální hrot typu 1 zanořený v upev-ňovacím kompozitu). Nepoužívejte lentulo! Endodontický čep je také možné **Bifix SE** navlhčit. Krouživým pohybem vložte endodontický čep, přičemž se vytlačí mírný přebytek cementu. Zhruba odstraňte přebytky materiálu a **Bifix SE** vytvrďte světlem, aby byl endodontický čep upevněn ve správné pozici.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního 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 SE**.
- 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, GlyDMA, UDMA, metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, HPMA, BisEMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:
Skladujte při teplotě 2 °C–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

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 SE**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Bifix SE** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.