

# 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.

##### Applikation:

**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 intralorale Abbindezeit liegt bei maximal 2 min – Abbindung an überschüssigem Material verfolgen. Nach Aushärtung die Restauration mit anhaftendem Silikonfilm vorsichtig entnehmen. Kleine, einfache Inlays können bei Bedarf mit Klebwachs entfernt werden.

##### Auswertung:

Gleichmäßige Silikonschichten zeigen eine gute Passgenauigkeit. Bei ungleichmäßigen Silikonschichten 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 I).

##### 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**.



MD UE Dispositivo médico

## Instrucciones de uso

### Descripción del producto:

**Fit Test C & B** es una silicona de adición que sirve para comprobar la precisión de ajuste de coronas, puentes, inlays/onlays, piezas secundarias y anclajes, así como para la obturación provisional en la cementación definitiva de prótesis. **Fit Test C & B** ayuda al odontólogo a realizar el diagnóstico para así obtener un ajuste óptimo de la restauración definitiva. La coloración azul permite mostrar de forma fiable los defectos tanto en restauraciones metálicas como en restauraciones íntegramente de cerámica.

**Fit Test C & B** se caracteriza por un fácil manejo y una resistencia a la ruptura especialmente elevada.

### Indicaciones:

Control de la exactitud del ajuste, del sellado marginal y de la fuga marginal en

- coronas parciales y totales
- puentes
- inlays/onlays
- perno-muñones colados/coronas a perno
- bases de metal
- coronas y puentes apoyadas en implantes
- anclajes y otras partes secundarias de prótesis

### Contraindicaciones:

- La utilización de **Fit Test C & B** está asimismo contraindicada en el caso de los materiales de base blandos a base de silicona existentes (rebases, por ejemplo), ya que con esos materiales puede producirse una unión química.
- Los siguientes materiales pueden impedir o retrasar la reacción de fraguado de **Fit Test C & B**: silicona de reticulación por condensación, materiales de impresión de polisulfuro, materiales con contenido de eugenol, resinas no totalmente fraguadas y guantes de látex. Durante el acabado de **Fit Test C & B** no deben utilizarse estos materiales.
- **Fit Test C & B** contiene catalizador de platino. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Fit Test C & B**.

### Pacientes destinatarios:

**Fit Test C & B** 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 **Fit Test C & B** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

### Uso:

#### Preparación:

Limpie y seque la restauración, preparación y pilar siguiendo el procedimiento habitual.

Por razones técnicas, el nivel de llenado antes de la primera utilización puede ser ligeramente diferente en ambas cámaras. Por eso, retire la tapa y presione el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. Coloque la cánula de mezclado de forma correcta (tenga en cuenta la entalladura) y fjela girándola 90° en el sentido de las agujas del reloj. El material se mezcla en la cánula al presionar.

Todas las jeringas QM están provistas de un émbolo extraíble. El émbolo puede extraerse de la jeringa tirando hacia atrás y colocarse de nuevo con facilidad. Al efectuar este paso, las juntas integradas en la jeringa se mantienen en la misma posición y, de este modo, evitan la contaminación en la jeringa.

Las propiedades prometidas del producto se conseguirán solo si se utilizan las cánulas de mezclado originales Sulzer Mixpac, autorizadas por **VOCO**. Todas las cánulas de mezclado adecuadas para nuestros productos están disponibles en **VOCO**.

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.

#### Aplicación:

**Fit Test C & B** se aplica en la restauración o cavidad limpiada directamente desde la cánula de mezclado o, en zonas inaccesibles, con la ayuda de un instrumento. Recubra todas las superficies con **Fit Test C & B** y evite inclusiones de aire. Coloque la restauración in situ y fjela (no deje que el paciente muerda).

#### Fraguado:

El tiempo de manipulación desde el inicio de la mezcla asciende al menos a 1 min y el tiempo de fraguado intraoral es como máximo de 2 min; supervise el fraguado comprobando el material excedente. Después del fraguado, retire cuidadosamente la restauración con la película de silicona adherida. Los inlays pequeños monosuperficiales pueden retirarse con cera adhesiva si fuera necesario.

#### Evaluación:

Las capas de silicona uniformes indican una precisión de ajuste favorable. Sin embargo, si las capas de silicona son irregulares deberá corregir la restauración o preparación en los puntos de contacto translúcidos utilizando para ello técnicas estándar.

### Indicaciones, medidas de prevención:

- Evite ensuciar otros elementos (la ropa, por ejemplo) con silicona no fraguada, ya que esta es muy difícil de eliminar. Los tiempos de manipulación indicados se aplican a una temperatura de aprox. 23 °C a una humedad relativa de aprox. 50 %. Las temperaturas más bajas aumentan los tiempos indicados y las temperaturas más elevadas los reducen.
- 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.

### Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

### 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 **Fit Test C & B**, deben notificarse a **VOCO GmbH** y a las autoridades competentes.



MD UE Dispositivo médico

## Instruções de utilização

### Descrição do produto:

**Fit Test C & B** é um silicônio de reticulação por adição para a verificação da precisão de ajuste de coroas, pontes, inlays/onlays, elementos secundários e attachments, bem como para o bloqueio temporário durante a cimentação definitiva de próteses. Para o dentista, **Fit Test C & B** é um auxiliar de diagnóstico para o ajuste ideal da restauração final. Com a coloração azul é possível apresentar de forma segura defeitos tanto em restaurações metálicas como de cerâmica pura.

**Fit Test C & B** convence pelo manuseamento simples e a resistência à ruptura especialmente elevada.

### Indicações:

Controlo da adaptação exacta, impermeabilidade marginal e fenda marginal de

- coroas totais ou parciais
- pontes
- inlays/onlays
- moldar núcleos com espigão/coroas com espigão
- bases metálicas
- coroas e pontes sobre implantes
- attachments e outros elementos secundários de próteses

### Contraindicações:

- A aplicação de **Fit Test C & B** também está contraindicada no caso de materiais de base macios à base de silicônio já existentes (p. ex., rebasamentos), já que a ligação química é possível com esses materiais.
- Os seguintes materiais podem evitar ou atrasar a reação de presa do **Fit Test C & B**: Silicônio de reticulação por condensação, massas de impressão de polisulfeto, materiais contendo eugenol, materiais sintéticos não totalmente endurecidos e luvas de látex. Durante o processamento do **Fit Test C & B** estes materiais não podem ser utilizados.
- O **Fit Test C & B** contém catalizador de platina. O **Fit Test C & B** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

### Grupo-alvo de pacientes:

**Fit Test C & B** 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 **Fit Test C & B** é realizada pelo operador com formação profissional em medicina dentária.

### Aplicação:

#### Preparação:

Limpar e secar a restauração, a preparação e o pilar da forma habitual. Devido a razões técnicas, antes da primeira utilização podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Colocar a cánula de mistura de forma adequada (atenção ao entalhe) e fixar, rodando a 90° no sentido dos ponteiros do relógio. O material é misturado ao pressionar a cánula.

Todas as seringas QM estão equipadas com um êmbolo removível. O êmbolo pode ser retirado da seringa facilmente puxando para trás e recolocado de novo. Os elementos vedantes na seringa permanecem na sua posição, pelo que se evita a contaminação na seringa.

As qualidades indicadas do produto só são obtidas quando se utilizam cânulas de mistura Sulzer Mixpac originais, aprovadas pela **VOCO**. As cânulas de mistura adequadas para os nossos produtos estão todas disponíveis na **VOCO**.

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.

#### Aplicação:

O **Fit Test C & B** é aplicado diretamente da cânula de mistura ou, em áreas inacessíveis, com um instrumento na restauração ou cavidade limpa. Cobrir todas as superfícies com **Fit Test C & B** e evitar bolhas de ar. Colocar a restauração no local e fixar (não deixar o paciente morder!).

#### Endurecimento:

O tempo de processamento desde o início da mistura é de, pelo menos, 1 min; o tempo de presa intraoral é de, no máximo, 2 min - acompanhar a presa no material em excesso. Após o endurecimento, remover cuidadosamente a restauração com película de silicônio aderente. Os inlays pequenos de uma superfície podem ser removidos, se necessário, com cera adesiva.

#### Avaliação:

Camadas de silicônio uniformes indicam uma boa precisão de ajuste. No entanto, no caso de camadas de silicônio irregulares, a restauração ou a preparação tem de ser corrigida nos pontos de contacto translúcidos através de técnicas standard.

### Avisos, medidas de precaução:

- Evitar sujidade (p. ex. vestuário) com silicônio não endurecido devido à sua fraca capacidade de remoção. Os tempos de processamento indicados são válidos para uma temperatura de aprox. 23 °C com uma humidade rel. do ar de aprox. 50%. Os tempos indicados são prolongados com temperaturas mais baixas e reduzidos com temperaturas mais altas.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

### Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

### Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

### Obrigações 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 **Fit Test C & B** devem ser comunicadas a **VOCO GmbH** e às autoridades competentes.



MD UE Dispositivo medico

## Istruzioni per l'uso

### Descrizione del prodotto:

**Fit Test C & B** è un silicone da controllo e copertura per addizione volto a testare la precisione di adattamento di corone, ponti, inlay/onlay, monconi e attacchi, nonché creare un blocco temporaneo in caso della cementazione definitiva di protesi dentaria. Per l'odontoiatra, **Fit Test C & B** è un ausilio diagnostico per il fissaggio ottimale del restauro finale. Con la colorazione blu è possibile rappresentare in modo affidabile i difetti nei restauri sia in metallo che in ceramica integrale.

**Fit Test C & B** convince per la facilità d'uso e l'elevata resistenza allo strappo.

### Indicazioni:

Controllo della precisione di adattamento, della chiusura dei bordi e del gap marginale di:

- corone totali o parziali
- ponti
- inlay ed onlay
- ricostruzioni con perno moncone/corone a perno
- basi metalliche
- corone e ponti su impianti
- aggiunte e altre parti secondarie di protesi

### Controindicazioni:

- L'uso di **Fit Test C & B** è controindicato nel caso in cui siano già presenti materiali di base destinati a rimanere morbidi a base di silicone (ad es. ribasature), poiché è possibile che si crei un legame chimico con tali materiali.
- I seguenti materiali possono prevenire o ritardare la reazione di presa di **Fit Test C & B**: silicone per condensazione, materiali da impronta in polisolfuro, materiali contenenti eugenolo, plastiche non completamente indurite e guanti in lattice. Non è consentito utilizzare questi materiali durante la lavorazione di **Fit Test C & B**.
- **Fit Test C & B** contiene un catalizzatore al platino. Non utilizzare **Fit Test C & B** in caso di nota ipersensibilità (alergia) a questi componenti.

### Target di pazienti:

**Fit Test C & B** 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 **Fit Test C & B** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

### Utilizzo:

#### Preparazione:

Pulire e asciugare restauro, preparazione e moncone come al solito. Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Montare la cannula di miscelazione in modo appropriato (prestare attenzione all'incavo) e fissarla ruotandola di 90° in senso orario. Il materiale viene miscelato nella cannula quando viene spremuto.

Tutte le siringhe QM sono disponibili con un pistone estraibile. Il pistone può essere facilmente estratto dalla siringa e reintrodotta. Le guarnizioni contenute all'interno della siringa rimangono al loro posto. In questo modo si evita una contaminazione nella siringa.

Le caratteristiche del prodotto espresse sono garantite soltanto utilizzando le cannule di miscelazione originali Sulzer Mixpac approvate da **VOCO**. Tutte le relative cannule di miscelazione per i nostri prodotti sono disponibili presso **VOCO**.

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.

#### Applicazione:

**Fit Test C & B** viene applicato direttamente dalla cannula di miscelazione o, nel caso di aree inaccessibili, con uno strumento nel restauro o nella cavità pulita. Coprire tutte le superfici con **Fit Test C & B** ed evitare inclusioni d'aria. Posizionare il restauro in situ e fissarlo (non lasciare che il paziente morda!).

#### Polimerizzazione:

Il tempo di lavorazione dall'inizio della miscelazione è di almeno 1 minuto; il tempo di presa intraorale è di massimo 2 minuti; monitorare il tempo di presa controllando il materiale in eccesso. Dopo l'indurimento rimuovere con cura il restauro con pellicola di silicônio adesiva. Se necessario, è possibile rimuovere piccoli inlay a superficie singola con cera adesiva.

#### Valutazione:

Gli strati di silicônio uniformi mostrano una buona precisione di adattamento. Nel caso di strati di silicônio non uniformi, tuttavia, il restauro o la preparazione nei punti di contatto traslucidi devono essere corretti mediante tecniche standard.

### Note, precauzioni:

- Evitare contaminazioni (ad es. indumenti) con silicônio non indurito a causa della sua scarsa rimovibilità. I tempi di lavorazione indicati si applicano a una temperatura di circa 23 °C con umidità relativa di circa il 50%. Temperature più basse prolungano i tempi indicati, quelle più alte li riducono.
- 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.

### Conservazione:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

### 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 **Fit Test C & B** devono essere segnalati a **VOCO GmbH** e all'autorità competente.



**MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν**

### Οδηγίες χρήσης

#### Περιγραφή προϊόντος:

**Η Fit Test C & B** είναι μια σιλικόνη τύπου προσθήκης για τον έλεγχο της ακρίβειας εφαρμογής στεφανών, γεφυρών, ενθέτων/επενθέτων, δευτερευόντων μερών και προαρτημάτων, καθώς και για την προσωρινή απολαοή εσοχών κατά τη μόνιμη συγκόλληση με κόνια οδοντικών αποκαταστάσεων. Για τον οδοντίατρο, η **Fit Test C & B** αποτελεί διαγνωστικό βοήθημα για τη βέλτιστη προσαρμογή της τελικής αποκατάστασης. Με τον ήπια χρωματισμό είναι δυνατή η ασφαλής απόδοση των ελλειμμάτων τόσο σε μεταλλικούς όσο και σε ολοκεραμικούς αποκαταστάσεις.

**Η Fit Test C & B** πείθει μέσω του εύκολου χειρισμού και της ιδιαίτερα υψηλής αντοχής της σε διάσχιση.

#### Ενδείξεις:

Έλεγχος της ακριβούς εφαρμογής, της οριακής προσαρμογής και των οριακών κενών σε:

- στεφάνες ολικής ή μερικής κάλυψης
- γέφυρες
- ένθετα/επένθετα
- στεφάνες με abutments/άξονες με χυτό άξονα
- μεταλλικούς σκελετούς
- στεφάνες και γέφυρες με στήριξη μικρο-εμφυτεύματος
- attachments και άλλα προσθετικά μηχανήματα οδοντοστοιχιών

#### Αντενδείξεις:

- Η εφαρμογή της **Fit Test C & B** αντενδκνεται επίσης σε περίπτωση υφιστάμενων μόνιμα μαλακών υλικών βάσης με βάση αλκινώδη (π.χ. αναγομίσεων), καθώς με τέτοια υλικά είναι δυνατή χημική ένωση.
- Τα ακόλουθα υλικά μπορούν να αποστρέψουν ή να καθυστερήσουν την αντίδραση πήξης της **Fit Test C & B**: σιλικόνη τύπου συμπύκνωσης, πολυσουλφidικές μάζες αποτύπωσης, ευγενολόχια υλικά, μη πλήρως σκληρωμένα πλαστικά, καθώς και γάντια λάτεξ. Αυτά τα υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία της **Fit Test C & B**.
- Η **Fit Test C & B** περιέχει καταλύτη λευκόχρυσου. Η **Fit Test C & B** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

#### Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

**Η Fit Test C & B** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

#### Χαρακτηριστικά απόδοσης :

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύντων προτύπων προϊόντος.

#### Χρήση:

Η εφαρμογή της **Fit Test C & B** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

#### Εφαρμογή:

##### Προετοιμασία:

Καθαρίστε και στεγνώστε την αποκατάσταση, την παρασκευή και το κολόβωμα όπως συνήθως. Για τεχνικούς λόγους, ενδέχεται πριν από την πρώτη χρήση να υπάρχουν μικρές διαφορές του επιπέδου πλήρωσης μεταξύ των δύο θαλάμων. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε το καπάκι και πιέστε να βγει υλικό, μέχρι να βγαινει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Τοποθετήστε κατάλληλα το προστόμιο ανάμειξης (προσέξτε την εγκοπή) και στερωύστε στρέφοντας δεξιόστροφα κατά 90°. Το υλικό αναμιγνύεται στο προστόμιο κατά την εκπίεση. Όλες οι σύριγγες QM διαθέτουν αφαιρούμενο έμβολο. Το έμβολο μπορεί εύκολα να βγει από τη σύριγγα τραβώντας το προς τα πίσω και να επαποτοθετηθεί. Η θέση των στεγανώσεων στη σύριγγα δεν μεταβάλλεται. Έτσι αποτρέπει τη μόλυνση μέσα στη σύριγγα. Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνο με χρήση των αυθεντικών προστομίων ανάμειξης Sulzer Mixpac που είναι εγκεκριμένα από τη **VOCO**. Τα αντίστοιχα προστόμια ανάμειξης για τα προϊόντα μέσα διατίθενται όλα από τη **VOCO**. 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 ανεμπόδιση ροή υλικού από τα στόμια εκροής.

##### Εφαρμογή:

Η **Fit Test C & B** εφαρμόζεται στην καθαρισμένη αποκατάσταση ή κολύττα είτε άμεσα από το προστόμιο ανάμειξης είτε, σε περίπτωση μη προσβάσιμων περιοχών, με ένα εργαλείο. Καλύψτε με **Fit Test C & B** όλες τις επιφάνειες και αποσύρτε τον εγκλεισμό αέρα. Τοποθετήστε και στερωύστε την αποκατάσταση. (Μην αφήσετε τον ασθενή να δαγκώσει!)

##### Σκληρότητα:

Ο χρόνος επεξεργασίας από την αρχή της ανάμειξης είναι τουλάχιστον 1 λεπτό. Ο ενδοστοματικός χρόνος πήξης είναι το μέγιστο 2 λεπτά – Παρακολουθείτε την πήξη στο περίσσιο υλικό. Μετά τη σκλήρυνση, αφαιρέστε προσεκτικά την αποκατάσταση με κοληκτική μεμβράνη σιλικόνης. Μικρά, μονοεπιφανειακά ένθετα μπορούν, εάν χρειάζεται, να αφαιρεθούν με κοληκτικό κερπί.

##### Αξιολόγηση:

Οριακές στρώσεις σιλικόνης υποδεικνύουν μια καλή ακρίβεια προσαρμογής. Αντίθετα, όταν οι στρώσεις σιλικόνης είναι ανώμαλες, η αποκατάσταση ή η παρασκευή πρέπει να διορθώνεται στις διαφωτιστές θέσεις επαφής μέσω συνήθων τεχνικών.

##### Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Αποφύγετε τους ρύπους (π.χ. στον ρουχισμό) μη σκληρωμένης σιλικόνης λόγω της δύσκολης αφαίρεσης. Οι αναφερόμενοι χρόνοι επεξεργασίας ισχύουν για θερμοκρασία περίπου 23 °C και σχετική υγρασία περίπου 50 % . Οι χαμηλές θερμοκρασίες αυξάνουν, ενώ οι υψηλές μειώνουν τους αναφερόμενους χρόνους.
- 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.

##### Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

##### Απορριψη:

Απορριψτε 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 τη **Fit Test C & B**, θα πρέπει να αναφέρονται στην **VOCO GmbH** και στην αρμόδια αρχή.



**MD EU Medisch hulpmiddel**

### Gebruiksaanwijzing

#### Beschrijving van het hulpmiddel:

**Fit Test C & B** is een additievernuttende silicone voor controle van de pasvorm van kronen, bruggen, inlays/onlays, secundaire onderdelen en attachments, en ook het tijdelijk uitblokken bij het definitieve cementeren van een prothese. Voor de tandarts is **Fit Test C & B** een diagnostisch hulpmiddel voor het passen van de definitieve restauratie. Met de blauwe kleuring kunnen de probleemplaatsen zowel bij metalen als bij volledig keramische restauraties nauwkeurig worden gerepresenteerd.

**Fit Test C & B** overtuigt door zijn eenvoudige verwerking en bijzonder hoge treksterkte.

#### Indicaties:

Controle van pasnaauwkeurigheid, randdichtheid en marginale rand van:

- Vol- en partiële kronen
- Bruggen
- Inlays/onlays
- Gegoten stiftopbouwen/stiftkronen
- Metaalbasis
- Implantaat ondersteunde kronen en bruggen
- Attachments en andere secundaire delen in prothesen

#### Contra-indicaties:

- Het gebruik van **Fit Test C & B** is bij aanwezigheid van zacht blijvende basismaterialen op siliconenbasis (bijv. onderleggen) gecontra-indiceerd omdat met dergelijke materialen een chemische verbinding mogelijk is.
- De volgende materialen kunnen de uithardingsreactie van **Fit Test C & B** verhinderen of vertragen: condensatiehardende silicone, polysulfide-aftdrakmassa, eugenolhoudende materialen, niet volledig uitgeharte kunststoffen en latexhandschoenen. Tijdens de verwerking van **Fit Test C & B** mogen deze materialen niet worden gebruikt.
- **Fit Test C & B** bevat platinakatalysator. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Fit Test C & B** moet van het gebruik worden afgezien.

#### Patiëntendoelgroep:

**Fit Test C & B** 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:

**Fit Test C & B** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

#### Toepassing:

##### Voorbereiding:

Reinig en droog de restauratie, preparatie en abutment zoals gebruikelijk. Het is technisch mogelijk dat er vóór het eerste gebruik geringe verschillen in vulhoeveelheid kunnen zijn tussen de beide kamers. Krijp het materiaal daarom na het verwijderen van de dop zo lang uit totdat uit beide uitstroomopeningen materiaal komt. Breng de mengcanule correct aan (let op de uitsparing!) en draai deze 90° rechtson om de canule te fixeren. Het materiaal wordt gemengd wanneer het uit de canule wordt gedrukt. Alle QM-sputten zijn van een uitneembare plunjier voorzien. De plunjier kan gemakkelijk uit de spuit naar achteren verwijderd en weer geplaatst worden. De aflichtingen in de spuit veranderen hierbij niet van positie. Hierdoor wordt contaminatie in de spuit voorkomen. De gearandeerde hulpmiddeleigenschappen worden alleen verkregen bij gebruik van de deur **VOCO** goedgekeurde originele Sulzer Mixpac-mengcanules. De benodigde mengcanules voor onze hulpmiddelen zijn allemaal verkrijgbaar bij **VOCO**. De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de QuickMix-sput na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de spuit weer gebruikt.

##### Applicatie:

**Fit Test C & B** wordt ofwel direct uit de mengcanule in of geval van ontoegankelijke plaatsen met een instrument in de gereinigde restauratie of caviteit aangebracht. Daarbij worden alle vlakken bedekt met **Fit Test C & B** en moet ingesloten lucht worden vermeden. Plaats de restauratie in situ en fixeer deze (laat de patiënt niet bijten).

##### Uitharding:

De verwerkingstijd vanaf het begin van het mengen is minstens 1 minuut, de intra-orale uithardingstijd is maximaal 2 minuten. Controleer de uitharding aan de hand van het overtollige materiaal. Verwijder de restauratie na het uitharden voorzichtig met de aanklevende siliconenlaag. Kleine enkelvlaks inlays kunnen indien nodig met kleefwas worden verwijderd.

##### Evaluatie:

Gelijkmatige siliconenlagen resulteren in een goede pasvorm. Bij ongelijkmatige siliconenlagen daarentegen moet de restauratie of de preparatie op de transparante contactpunten met standaardtechnieken worden gecorrigeerd.

##### Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Voorkom vlekken (bijv. op kleding) van niet-uitgeharte silicone, want dit is moeilijk te verwijderen. De vermelde verwerkingstijden gelden voor een temperatuur van ca. 23°C bij een relatieve luchtvochtigheid van ca. 50%. Lagere temperaturen verlengen de vermelde tijden, hogere temperaturen verkorten deze.
- 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.

##### Opslag:

Bewaren bij 4°C–23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

##### Afvoor:

Afvoor 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 **Fit Test C & B** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan **VOCO GmbH** en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.



**MD EU Medicinsk udstyr**

### Bruksanvisning

#### Produktbeskrivelse:

**Fit Test C & B** er en additionsforbindende silikone til kontrol af pasningsnøjagtigheden for kroner, broer, inlays/onlays, sekundærdiele og attachments, samt til midlertidig udblokning ved definitiv cementering af tanderstatninger. For tandlægen er **Fit Test C & B** en diagnostisk hjælp til optimal tilpasning af den endegyldige restauration. Med den blå indfarvning er det muligt at vise fejlsteder på en sikker måde både ved restaurationer i metal og i fuldkeramik.

**Fit Test C & B** overbeviser med sin lette håndtering og særligt høje styrke.

#### Indikatorer:

Kontrol af præcis tilpasning, marginal tæthed og marginale spalter ved

- fuldkroner eller partielle kroner
- broer
- indlæg/onlays
- støbte stiftopbygninger/stiftkroner
- metalskeletter
- kroner og broer på implantater
- attachments og andre sekundære dele til proteser

#### Kontraindikationer:

- Anvendelsen af **Fit Test C & B** er ved eksisterende permanent bløde basismaterialer på silikonebasis (f.eks. underforinger) ligeledes kontraindiceret, da der med sådanne materialer kan opstå en kemisk forbindelse.
- De følgende materialer kan forhinde eller forsinke hærdningsreaktionen for **Fit Test C & B**: Kondensationsbindende silikone, polysulfid-aftrykssmasser, eugenolholdige materialer, ikke komplet hærdede kunststoffer samt latexhandsker. Under forarbejdningen af **Fit Test C & B** må disse materialer ikke anvendes.
- **Fit Test C & B** indeholder platinakatalysator. **Fit Test C & B** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

#### Patientmålgruppe:

**Fit Test C & B** 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:

**Fit Test C & B** skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

#### Anvendelse:

##### Forberedelse:

Restaurering, præparation og abutment rengøres og tørres som normalt. Af tekniske årsager kan der inden første brug optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde aftages lukningen og der presses derefter materiale ud, indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Sæt blandespidsen ordentligt på (vår opmærksomhed på udsparringen), og fiksér ved at dreje 90° i urets retning. Materialet blandes ved udtrykning i spiden. Alle QM-sprøjter leveres med aftageligt stempel. Stempellet kan let trækkes ud af sprøjten bagud og sættes igen. Stempelpropperne i sprøjten ændrer ikke deres placering. Derved undgås kontaminering i sprøjten. For at sikre den garanterede kvalitet af produktet må der kun anvendes originale Sulzer Mixpac blandespidsér, som er godkendt af **VOCO**. De pågældende blandespidsér til vores produkter fås alle hos **VOCO**. Den påsatte blandespidsér er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares QuickMix-sprøjten helt lukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningerne for frit materialeflow.

##### Applicering:

**Fit Test C & B** appliceres enten direkte fra blandespidsen eller ved ikke-tilgængelige områder med et instrument i den rensede restauration eller kavitet. I den forbindelse overtrækkes alle flader med **Fit Test C & B**, og luftlommer undgås. Bring restaurationen in situ og fiksér (patienten må ikke bide sammen!).

##### Hærdning:

Arbejdsningstiden fra blandingsstart udgør mindst 1 min; den intraorale hærdningstid ligger på maks. 2 min – følg hærdningen ved overskydende materiale. Efter hærdningen tages restaurationen med fastsidende silikonefilm forsigtigt ud. Små inlays med én flade kan ved behov fjernes med klæbevoks.

##### Analyse:

Ensartede silikonelag udviser en god pasningsnøjagtighed. Ved uensartede silikonelag skal restaurationen og præparationen ved de gennemskinnelige kontaktsteder derimod korrigeres vha. standardteknikker.

##### Anvisninger, forholdsregler:

- Undgå at blive snævset til (f.eks. tøj) med ikke hærdet silikone, da den er svær at fjerne. De angivne arbejdsningstider gælder for en temperatur på ca. 23 °C ved en rel. luftfugtighed på ca. 50 %. Lavere temperaturer forlænger, højere temperaturer reducerer de angivne tider.
- 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.

##### Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

##### Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

##### Meldeplicht:

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 **Fit Test C & B**, skal meldes til **VOCO GmbH** og de ansvarlige myndigheder.



**MD EU Lääkinnällinen laite**

### Käyttöohjeet

#### Tuotekuvaus:

**Fit Test C & B** on A-silikoni, jota käytetään kruunuojen, siltojen, inlay-/onlay-täytteiden, sekundäariosisien ja kiinnikkeiden sopivuuden tarkastamiseen sekä väliaikaiseen eristämiseen proteesien lopullisessa sementoinnissa. Hammaslääkärille **Fit Test C & B** on diagnostinen apuväline, jonka avulla hän voi varmistaa pysyvien restaaraatioiden optimaalisen sopivuuden. Sinisen värin ansiosta virhekohtat voidaan tunnistaa varmasti sekä metalli- että täyskeraamirestaaraatioissa.

**Fit Test C & B** vakuuttaa yksinkertaisella käsittelyllä ja erityisen korkealla repäisyjuuudella.

#### Käyttöaiheet:

- Tarkan istuvuuden kontrollointiin, marginaali tiukkouden kontrollointiin, marginaali lohkeaman kontrollointiin
- koko- tai osakruunuissa
  - sillatöissä
  - inlay/onlay rakenteissa
  - nastapilareissa/nastakruunuissa
  - metallipohjaiset työt
  - implanteissa käytettävät kruunut ja sillat
  - kiinnikkeet ja muut hammasproteesin lisäosat

#### Vasta-aiheet:

- **Fit Test C & B** -tuotteen käyttäminen on vasta-aiheista käytettäessä samanaikaisesti pehmeänä pysyviä silikonipohjaisia pohjamateriaaleja (esim. pohjaukset), koska kemiallinen yhdiste on mahdollinen tällaisten materiaalien kanssa.
- Seuraavat materiaalit voivat estää **Fit Test C & B** -tuotteen kovettumisen tai hidastaa sitä: K-silikoni, polysulfidi-muotoilumassat, eugenolia sisältävät materiaalit, vain osittain kovettuneet muovit sekä lateksikäsineet. Näitä materiaaleja ei saa käyttää **Fit Test C & B** -tuotetta käsiteltäessä.
- **Fit Test C & B** sisältää platinakatalysaattorin. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Fit Test C & B** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

#### Potilaskohderyhmä:

**Fit Test C & B** -tuotetta voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

#### Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten tuotenormien mukaisia.

#### Käyttäjät:

**Fit Test C & B** -materiaalia käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

#### Käyttötapa:

##### Valmistelu:

Puhdista ja kuivaa restauraatio, preparaatio ja abutmenti tavanomaisenaan tapan.

Teknisistä syistä kammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman ennen ensimmäistä käyttökertaa. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursotautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Aseta sopiva sekoituskarri paikalleen (huomioi lovi!) ja kiinnitä kääntämällä 90° myötäpäivään. Materiaali sekoittuu ruiskussa ulospuristetessa.

Kaikki QM-ruiskut toimitetaan irrotettavan männän kanssa. Mäntä voidaan helposti vetää ruiskusta taaksepäin irti ja ja asettaa takaisin paikalleen. Ruiskun tiivisteet jätetään paikalleen, jotta estetään kontaminaation uhminen ruiskussa.

Määrityt tuoteominaisuudet saavutetaan vain käyttämällä **VOCO:n** hyväksymiä alkupeärsisiä Sulzer Mixpac -sekoituskarkkia. Kaikki tuotteellemme sopivat asianmukaiset sekoituskarjet ovat saatavana **VOCO:lla**.

Asetettu sekoituskanyylin on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä QuickMix-ruisku käytön jälkeen tiiviisti suljetuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

##### Applikointi:

**Fit Test C & B** applikoidaan puhdistettuun restauraatioon tai kaviteettiin joko suoraan sekoituskanyylillä tai vaikeapääsyisillä alueilla sopivalla instrumentilla. Levitä **Fit Test C & B** -tuotetta tasaisesti kaikille pinnoille ja vältä ilmapuolien muodostuminen. Aseta ja kiinnitä restauraatio in situ (potilas ei saa purra hampaita yhteen!).

##### Kovettuminen:

Työskentelyaika sekoittamisen aloittamisesta on vähintään 1 minuutti; suunsiisäiden kovettumisaika on enintään 2 minuuttia – seuraa kovettumista ylimääräisillä materiaaleilla. Poista restauraatio kovettumisen jälkeen varovasti tarttuvalla silikonikalvolla. Pienet, yksipintaiset inlay-täytteet voidaan tarvittaessa poistaa liimavahalla.

##### Arviointi:

Jos silikonikerrokset ovat tasaisia, sopivuus on hyvä. Jos silikonikerrokset ovat sitävastoin epätasaisia, restauraatiota tai preparaatiota on korjattava läpikuultavissa kosketuskohdissa vakiotekniikoiden avulla.

##### Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Varo esim. vaatteiden likaantumista kovettumattomalla silikonilla, koska sen puhdistaminen on vaikeaa. Määritetyt työskentelyajat koskevat noin 23 °C:n lämpötilaa noin 50 %:n suhteellisessa ilmastokosteudessa. Matalammalla lämpötilalla pidettävät ja korkeammat lämpötilat lyhentävät määritettyjä aikoja.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

##### Säilytys:

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

##### Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

##### Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolemia, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Fit Test C & B** -tuotteen käytössä, on ilmoitettava **VOCO GmbH:lle** sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.



**MD EU Medisinsk utstyr**

### Bruksanvisning

#### Produktbeskrivelse:

**Fit Test C & B** er et addisjonsherdende silikon til kontroll av passnøyaktigheten til kroner, broer, inlays/onlays, sekundære komponenter og fester, i tillegg til midlertidig blokkering ved permanent sementering av proteser. For tannleger er **Fit Test C & B** et diagnostisk hjelpemiddel for optimalisering av den endelige restaureringen. Med den blå fargen er det mulig å vise feil på både metalliske og helkeramiske restaureringer på en pålitelig måte.

**Fit Test C & B** overbeviser med enkel håndtering og svært høy bruddfasthet.

#### Indikasjonser:

- Kontroll av presis tilpasning og marginal tilslutning av:
- hele eller partielle kroner
  - broer
  - inlays/onlays
  - støpte stifter/stiftkroner
  - metall skjeletter
  - implantat-støttede kroner og broer
  - festemateriell og annet tilleggsmateriell for proteser

#### Kontraindikasjonser:

- Bruk av **Fit Test C & B** er også kontraindisert ved eksisterende myke basematerialer med silikon (f.eks. ferniss), ettersom en kjemisk forbindelse er mulig med slike materialer.
- Følgende materialer kan hindre eller forsinke herdingen av **Fit Test C & B**: Kondensherdende silikon, stopematerialer med polysulfid, eugenoholdige materialer, ikke fullherdet plast og latekshansker. Disse materialene må ikke brukes under arbeidet med **Fit Test C & B**.
- **Fit Test C & B** inneholder en platinakatalysator. **Fit Test C & B** må ikke brukes ved kjent overførmighet (allergi) overfor innholdsstoffene.

#### Pasientmålgruppe:

**Fit Test C & B** 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:

**Fit Test C & B** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

#### Anvendelse:

##### Klargjøring:

Rengjør og tork restaureringen, prepareringen og abutmentet som vanlig. Av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i påfyllingsnivået mellom kamrene før første bruk. Det er derfor viktig at man fjerner hetten og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge åpningene. Sett på en passende blandingskanylene (ta hensyn til utsparringen!), og vri den 90° med klokken for å feste den. Materialet blir blandet i kanylen når det klemmes. Alle QM-sprøyter er utstyrt med uttakbare stempler. Stemplet kan enkelt trekkes bakover ut av QM-sprøyten og settes inn igjen. Tetningene i sprøyten flyttes ikke på grunn av dette. Dette forhindrer kontaminering i sprøyten.

De nevnte egenskapene oppnås kun ved bruk av blandingskanylen fra original Sulzer Mixpac som er godkjent av **VOCO**. De tilsvarende blandingskanylene for produktene våre fås alle hos **VOCO**.

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.

##### Påføring:

**Fit Test C & B** påføres enten direkte fra blandingskanylen eller ved hjelp av et instrument i den rengjorte restaureringen/kaviteten ved utligningelige områder. Alle flater må påføres **Fit Test C & B**, og du må unngå luftbobler. Posisjoner og fikser restaureringen in situ (ikke la pasienten lukke munnen!).

##### Herding:

Bearbeidingstiden fra starten av blandingen er minst 1 min; den intraorale herdetiden er maksimalt 2 min – følg med på herdingen av overflødig materiale. Etter herding fjerner du restaureringen forsiktig med den vedheftende silikonfilmen. Mens inlays med enkeltflater kan ved behov fjernes med klebevoks.

##### Evaluering:

Ujevne silikonlag har god passnøyaktighet. Ved ujevne silikonlag må imidlertid restaureringen eller prepareringen korrigeres ved de gjennomsiktige kontaktpunktene ved bruk av standardteknikker.

##### Merknad, sikkerhetstiltak:

- Ungnå forurenning (f.eks. klær) med uherdet silikon, ettersom det er vanskelig å fjerne. De spesifiserte bearbeidingstidene gjelder for en temperatur på ca. 23 °C ved en relativ fuktighet på ca. 50 %. Lavere temperaturer forlenger og høyere temperaturer forkorter de angitte tidene.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

##### Lagring:

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

##### 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 folkehelseisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Fit Test C & B**, må rapporteres til **VOCO GmbH** og de ansvarlige myndighetene.



**MD EU Medicinteknisk produkt**

### Bruksanvisning

#### Produktbeskrivning:

**Fit Test C & B** är ett additionshärdande silikon för kontroll av passformen på kronor, bryggor, inlays/onlays, sekundärdelar och attachments, samt för temporär blockerig vid permanent centering av tandproteser. För tandläkaren är **Fit Test C & B** ett diagnostisk hjälpmedel för optimal inpassning av den slutliga restaurationen. Tack vare den blå infärgningen visas problemområden säkert med både metall- och helkeramiska restaurationer. **Fit Test C & B** övertygar genom enkel hantering och särskilt hög brottstyrka.

#### Indikatorer:

- Kontroll av passform, kantanslutning och kantspalter, hos
- hela och partiella kronor
  - broar
  - inlays/onlays
  - gjutna stiftpelare/stiftkronor
  - metallbaser
  - kronor och broar på implantat
  - attachments och andra sekundära delar på proteser

#### Kontraindikationer:

- Användningen av **Fit Test C & B** kan vara kontraindicerad vid användning av befintliga basmaterial på silikonbas som förblir mjuka (t.ex. rebaseringar) då det finns risk för en kemisk förbindelse med denna typ av material.
- Följande material kan förhindra eller fördröja **Fit Test C & B**'s härdningsreaktion: kondensationshärdande silikon, avtrycksmassor av polysulfid, eugenohaltiga material, ej fullständigt härdade plaster samt latexhandskar. Dessa material får inte användas under bearbetningen av **Fit Test C & B**.
- **Fit Test C & B** innehåller platinakatalysator. **Fit Test C & B** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållat.

#### Patientmålgrupp:

**Fit Test C & B** 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 **Fit Test C & B** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

#### Användning:

##### Förberedelser:

Rengör och torka restauration, preparation och förankring på vanligt sätt och torka dem. Av tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. Sätt på passande blandingskanyl (observera utsparringen!) och fixera den genom att vrida den 90° medsols. Materialet blandas i kanylen när det trycks ut. Alla QM sprutor är utrustade med en urtagbar kolv. Kolven dras enkelt ut ur sprutan bakåt och kan lätt sättas tillbaka. Tätningarna i sprutan ligger kvar i sina lägen. Därmed förhindras kontaminering i sprutan. De angivna produkttegenskaperna erhålls endast vid användning av de av **VOCO** godkända blandingspetsarna i original från Sulzer Mixpac. Alla tillhörande blandingspetsar för våra produkter finns att köpa från **VOCO**. Den bifogade blandingskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara QuickMix-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.

**Applacering:** **Fit Test C & B** appliceras antingen direkt ur blandingskanylen, eller vid svåråtkomliga områden med ett instrument, i den rengjorda restaurationen resp. kaviteten. Täck alla ytor med **Fit Test C & B** och undvik luftfinesslutningar. Sätt restaurationen på plats och fixera den (låt inte patienten bita ihop!).

##### Hårdning:

Bearbetningstiden från att blandingen inleds uppgår till minst 1 minut; härdningstiden i munnen ligger på max. 2 minuter – övervaka härdningen till överskottsmaterial. Ta efter härdningen försiktigt av restaurationen med häftande silikonfilm. Mindre inlays med en yta kan vid behov avlägsnas med fästvax.

##### Utvärdering:

Jämna silikonlager tyder på god passform. Vid ojämna silikonlager måste restaurationen resp. preparationen med hjälp av standardtekniker korrigeras på de kontaktpunkterna som lyser igenom.

##### Information, försiktighetsåtgärder:

- Undvik nedsmutsning (t.ex. av kläder) genom ohärdat silikon då det är svårt att få bort. Angivna bearbetningstider gäller vid en temperatur på ca. 23 °C och en relativ luftfuktighet på ca. 50 %. Lägre temperaturer förlänger och högre temperaturer förkortar de angivna tiderna.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befrägar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

##### Förvaring:

Förvaras vid 4 °C–23 °C. Använd ej efter utgångsdatum.

##### Avfallsantering:

Produkten ska avfallsanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

##### Rapporteringsskyldighet:

Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Fit Test C & B** skall rapporteras till **VOCO GmbH** samt till ansvarig myndighet.

##### Last revised: 2020-11

**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](mailto:marketing@voco.com)  
[www.voco.dental](http://www.voco.dental)



VC 60 AA2095 E1 1120 99 © by VOCO

# VOCO

## Fit Test® C&B

  EU Orvosteknikai eszköz 

### Használati utasítás

#### Termékleírás:

A **Fit Test C&B** egy addíciósan térhálósodó szilikon a hidak és koronák, inlayek/onlayek, a másodlagos alkatrészek és tartozékok pontos illeszkedésének ellenőrzéséhez, valamint a végleges, cementes fogpótlás ideiglenes rögzítéséhez. A **Fit Test C&B** a fogpótlásoknál diagnosztikus segítségül szolgál a végleges fogművek optimális bellesztéséhez. A kek szín lehetővé teszi a fém és a teljes kerámia fogpótlásoknál a hibák biztonságosabb felismerését. A **Fit Test C&B** egyszerű kezelhetőségének és különösen nagy szaktiltsárlásának köszönhetően igen meggyőző termék.

#### Javallatok:

A marginális zárdások, a marginális rések és az illeszkedés pontosságának az ellenőrzése:

- Teljes vagy részleges koronák
- Hidak
- Inlay-k/onlay-k
- Öntött csapos felépítések/csapos koronák
- Fémvázak
- Implantátum elhorgonyzott koronák és hidak
- Csúszatók és a fogszor egyéb szekunder részei

#### Ellenjavallatok:

- A **Fit Test C&B** alkalmazása nem javallott tartósan puhán maradó szilikon alapú alapanyagokhoz (pl. alábélelő anyagok), mivel ezekkel az anyagokkal kémiai vegyületet hozhat létre.
- A következő anyagok gátolhatják vagy késleltethetik a **Fit Test C&B** kőési reakcióját: kondenzációs térhálósodós szilikon, poliszulfid lenyomatanyagok, eugenol tartalmazo anyagok, a nem teljesen megszáradt anyagok, valamint a latex kesztyűk. A **Fit Test C&B** megmunkálása alatt ezeket az anyagokat tilos alkalmazni.
- A **Fit Test C&B** platina katalizátort tartalmaz. A **Fit Test C&B** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

#### Beteg célcsoport:

A **Fit Test C&B** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

#### Teljesítmény jellemzők:

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

#### Felhasználók:

A **Fit Test C&B** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

#### Felhasználás:

**Előkészítés:**

A restaurációkat, a preparációkat és a felépítményeket a szokásos módon meg kell tisztítani és szárítani. Technikai okokból előfordulhat, hogy az első használat előtt a kamrák töltési szintje enyhé eltérést mutat. Ebben az esetben távolítsa el a sapkákat, és a dugattyú segítségével addig préselje az anyagot, míg mindkét tartályban egyformán megjelenik az anyag. A keverőcsőreket pontosan fel kell helyezni (figyeljen az esetleges elmozdulásra!) és az óramutató járásával megegyező irányban 90°-kal el kell fordítani. Az anyag a kipróbálás során a keverőcsőben összekeveredik. Minden Quick Mix fecskendő lehetővé teszi a dugattyúval van ellátva. A dugattyú egyszerűen kihúzható a QM fecskendő hátuljából és vissza is helyezhető. A fecskendőben lévő tömítések ettől nem változtatják meg a helyzetüket. A dugó a fecskendő belsejében a helyére kerül, megakadályozva a keresztkontaminációt. A garántált termékjellemzőket csak úgy lehet elérni, ha a **VOCO** által jóváhagyott eredeti Sulzer Mixpac keverőcsőrökkel használja. A termékinkhez megfelelő keverőcsőrök mindegyike kapható a **VOCO**-nál. A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A QuickMix-fecskendőkét az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

#### Alkalmazás:

A **Fit Test C&B** vagy közvetlenül keverőcsőből vagy a rosszul hozzáférhető területeken egy eszékkel juttatható be a megtisztított restaurációba, üregbe. Ehhez minden felületet vonjon be a **Fit Test C&B**-vel és kerülje el, hogy légbuborékok keletkezzenek. A restaurációt in situ helyezze be és rögzítse (ne hagyja, hogy a beteg összczucsukja a száját).

#### Megszáradulás:

A megmunkálási idő a keveréstől kezdve legalább 1 perc, az intraorális kőési idő legfeljebb 2 perc, ellenőrzés a tobbeltanyag kötődését. A restaurációt a megszáradulást követően tapadó szilikonréteggel óvatosan vegye le. A kisebb, egyikű inlayeket szükség szerint ragasztóviasszal is eltávolíthatja.

#### Értékelés:

Az egyenletes szilikonrétegek pontos illeszkedést mutatnak. Az egyetlen szilikonrétegeket, a restaurációkat vagy preparációkat az átlátszó kontaktfelületeken standard technikákkal ki kell javítani.

#### Megjegyzések, óvintézkedések:

- Kerülje a nem megszáraduló szilikon általi szennyeződést (pl. a ruhán), mert annak eltávolíthatóság meglehetősen nehéz. A rendelkezésre álló megmunkálási idő kb. 23 °C-os hőmérséklet és a levegő 50 %-os relatív páratartalma mellett alkalmazandó. Az alacsonyabb hőmérsékletek meg hosszabbítják, a magasabb hőmérsékletek megrövidítik a rendelkezésre álló időt.
- Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

#### Tárolás:

Tárolja 4 °C–23 °C között. A lejárt idő után ne használja fel.

#### Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansága a helyi hatósági előírások szerint történik.

#### Jelentési kötelezettség:

A **Fit Test C&B** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségégi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.



**MD** UE Wyrób medyczny

#### Instrukcja użycia

#### Opis produktu:

**Fit Test C&B** jest utwardzonym addycyjnie silikonem do kontroli dopasowania koron, mostów, wkładów/nakładów koronowych, elementów wtórnych i zaczepów oraz tymczasowego blokowania podczas ostatecznego cementowania protez. **Fit Test C&B** stanowi pomoc diagnostyczną dla stomatologa, umożliwiającą dokładne dopasowanie wykończonego uzupełnienia protetycznego. Dzięki niebieskiemu zabarwieniu, materiał pozwala na identyfikację nieprawidłowo dopasowanych obszarów uzupełnień metalowych i pełnoceramicznych. **Fit Test C&B** cechuje się nieskomplikowaną obróbką oraz wyjątkowo wysoką wytrzymałością na rozzerwanie.

#### Wskazania:

- Kontrola dopasowania, szczelności brzeżnej i obecności szczeliny brzeżnej w przypadku:
  - koron całkowitych i częściowych
  - mostów
  - prac typu wkładów/nakładów
  - lanych wkładów korzeniowo-koronowych/koron na wkładzie
  - baz metalowych
  - koron i mostów opartych na implantach
  - zaczepów i innych elementów wtórnych protez

#### Przeciwwskazania:

- Nie należy stosować produktu **Fit Test C&B** na nie ulegające utwardzeniu materiały bazowe na bazie silikonu (np. do podścieleń) ze względu na możliwość chemicznego związania tych materiałów.
- Następujące materiały mogą uniemożliwić lub opóźnić reakcję wiązania materiału **Fit Test C&B**: silikon utwardzane kondensacyjnie, polisulfidowe masy wyciskowe, materiały zawierające eugenol, niecałkowicie utwardzone materiały kompozytowe oraz rękawiczki lateksowe. Podczas pracy z produktem **Fit Test C&B** nie należy używać tych materiałów.
- **Fit Test C&B** zawiera katalizator platynowy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Fit Test C&B** należy zrezygnować z jego zastosowania.

#### Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Fit Test C&B** 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 **Fit Test C&B** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

#### Zastosowanie:

#### Przygotowanie:

Pracę protetyczną, opracowany ząb oraz filar oczyścić i osuszyć w tradycyjny sposób. Ze względów technologicznych, przed pierwszym użyciem poziom wypełnienia poszczególnych komór strzykawkki może być różny. W takim przypadku należy odkryć zakretekę strzykawkki i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Zakończ końcówką mieszającą na strzykawkę (zwracając uwagę na wycięcie!) i zamocować ją, przekręcając o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Podczas wyciskania, materiał zostaje wymieszany w końcówce. Wszystkie strzykawkki QM są dostarczone razem z odłączanym tłoczkiem. Tłoczek można łatwo wyciągnąć ze strzykawkki i ponownie zamontować. Uszczelki w strzykawkce pozostają wówczas na miejscu. Zapobiega to kontaminacji zawartości strzykawkki. Gwarantowane właściwości materiału mogą być osiągnięte tylko w przypadku stosowania końcówek mieszających zatwierdzonych przez **VOCO**, oryginalnych Sulzer Mixpac. Odpowiednie końcówki mieszające do naszych produktów są dostępne w ofercie **VOCO**.

Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać strzykawkę QuickMix w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdź otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.

#### Aplikacja:

Materiał **Fit Test C&B** może być aplikowany bezpośrednio z końcówki mieszającej lub, w przypadku miejsc trudno dostępnych, nanoszony odpowiednim narzędziem do pracy protetycznej lub ubytku. Wszystkie powierzchnie pokryj materiałem **Fit Test C&B** unikając powstawania pęcherzyków powietrza. Umieścić pracę protetyczną w docelowym miejscu i zamocować (nie pozwól pacjentowi zagryźć!).

#### Utwardzanie:

Czas plastyczności materiału od rozpoczęcia mieszania wynosi co najmniej 1 minutę; czas wiązania wewnątrz jamy ustnej maksymalnie 2 minutę – należy kontrolować stopień wiązania na nadkciatkach materiału. Po utwardzeniu ostrożnie wyjąć pracę protetyczną wraz z przylegającą warstwą silikonu. Niewielkie, jednopowierzchniowe wkłady koronowe można w razie potrzeby usunąć za pomocą klejącego wosku.

#### Ocena:

Jednorodna warstwa silikonu wskazuje obszary dobrego dopasowania. W przypadku stwierdzenia nierówności w warstwie silikonu należy skorygować pracę protetyczną lub miejsce preparacji w obszarach prześwietywania silikonu przy użyciu standardowych technik.

#### Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Należy unikać zanieczyszczeń (np. odzieży) nieutwardzonym silikonem, ponieważ jego usunięcie może być problematyczne. Podany czas plastyczności odnosi się do temperatury ok. 23°C oraz wilgotności względnej wynoszącej ok. 50%. Niższe temperatury wydłużają, natomiast wyższe skracają podany czas.

– Udzielane przez nas informacje oraz/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

#### Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

#### 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 **Fit Test C&B**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwemu organom.



**MD** EU Zdravotnický prostředek

#### Návod k použití

#### Popis produktu:

**Fit Test C&B** je silikon adičního typu pro zkoušení přesnosti padnutí korunek, můstků, inlejí/onlejí, sekundárních dílů a attachmentů, a rovněž pro dočasné vyblokování při definitivním cementování zubní náhrady. Pro zubního lékaře je **Fit Test C&B** diagnostickou pomůckou k optimálnímu usazení finální náhrady. Pomocí modrého zabarvení je možné bezpečně zobrazit defektní místa jak u kovokeramických, tak u celokeramických náhrad. **Fit Test C&B** vyniká jednoduchou manipulací a zvláště vysokou pevností v tahu.

#### Indikace:

- Kontrola přesnosti nasazení korunky a okrajového uzávěru u:
  - korunek a částečných korunek
  - mostův
  - inlejí a onlejí
  - litých čepových dostaveb a čepových korunek
  - kovových konstrukcí
  - korunek a můstků nesených implantáty
  - attachmentů a jiných sekundárních prvků náhrad

#### Kontraindikace:

- Použití **Fit Test C&B** je rovněž kontraindikované u stávajících trvale měkkých základních materiálů na bázi silikonu (např. podkladových materiálů), protože s takovými materiály je možné chemické spojení.
- Následující materiály mohou bránit tuhnutí produktu **Fit Test C&B** nebo jej zpomalují: silikon kondenzačního typu, polysulfidové otiskovací hmoty, materiály obsahující eugenol, ne zcela vytvrzené plasty a také latexové rukavice. Během zpracování produktu **Fit Test C&B** se tyto materiály nesmí používat.
- **Fit Test C&B** obsahuje platínový katalyzátor. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Fit Test C&B** je nutné od použití upustit.

#### Cílová skupina pacientů:

**Fit Test C&B** 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 **Fit Test C&B** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

#### Použití:

#### Příprava:

Náhradu, preparaci a abutment očistěte a osušte obvyklým způsobem. Z technických důvodů se mohou před prvním použitím objevit drobné rozdíly v množství náplně v jednotlivých komorách. Z toho důvodu sejměte víčko a materiál vytlačujte, dokud se množství náplně vytlačované z obou komor nevyrovná. Vhodným způsobem nasadte michací hrot (dávejte pozor na umístění vybrání!) a zatlačte ho otočením o 90° ve směru hodinových ručiček. Materiál se smísí v hrotu při vytlačování. Všechny QM stříkačky jsou dodávány s vyměnitelným pístem. Píst lze ze stříkačky jednoduše vytáhnout a vrátit zpět. Ucpávky komor stříkačky zůstávají na místě. Tím se zabrání kontaminaci ve stříkačce.

Zaručených vlastností produktu je možné dosáhnout pouze při použití originálních micháčích hrotů Sulzer Mixpac schválených společností **VOCO**. Všechny michací hroty, které jsou kompatibilní s našimi produkty, jsou k dostání u společnosti **VOCO**.

Nasazený michací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skládaje stříkačku QuickMix pevně uzavřeno. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

#### Aplikace:

**Fit Test C&B** se aplikuje do vyčištěné náhrady či kavity buď přímo z michácho hrotu, nebo v případě nepřístupných oblastí pomocí nástroje. Všechny plochy pokryjte produktem **Fit Test C&B** a vyvarujte se vzniku vzduchových bublin. Náhradu umístěte in situ a zatlačte (nenechte pacienta skousnout).

#### Vytvrzení:

Doba zpracování od zahájení mísení je minimálně 1 minuta. Intraorální doba tuhnutí je maximálně 2 minuty. Sledujte tuhnutí na přebečteném materiálu. Po vytvrzení náhradu s ulpávajícím silikonovým filmem opatrně sejměte. Malé, jednodoplně inleje se mohou podle potřeby odstranit pomocí lepichó vosku.

#### Hodnocení:

Rovnoměrně silikonové vrstvy svědčí o dobré přesnosti padnutí. Naproti tomu v případě nerovnoměrných silikonových vrstev se musí náhrada či preparace na prosvítajících místech dotyku korigovat standardními technikami.

#### Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Vyvarujte se znečištění (např. oděvu) nevytvzřeným silikonem, protože se špatně odstraňuje. Uvedené doby zpracování platí pro teplotu cca 23 °C při relativní vlhkosti vzduchu cca 50 %. Nižší teploty uvedené doby prodlouží a vyšší teploty je zkracují.

– Naše informace a/nebo rady VÁS nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

#### Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

#### Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

#### Odhlašovaci povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvale závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Fit Test C&B**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.





[MD] EÚ Zdravotnícka pomôcka

## Návod na použitie

### Popis výrobku:

**Fit Test C & B** je silikón pre adičné prepojenie na kontrolu presnosti vypracovania korúnok, mostíkov, inlejí/onlejí, sekundárnych dielov a zásuvných spojov a na dočasné vyblokovaníe pri konečnej cementácii zubnej náhrady. Pre zubného lekára je **Fit Test C & B** diagnostickou pomôckou na optimálne vypracovanie konečnej rekonštrukcie. Jej modrý sfarbenie umožňuje s istotou identifikovať chybne miesta ako pri kovovej, tak i pri keramickej rekonštrukcii.

**Fit Test C & B** presvedčí jednoduchou manipuláciou a obzvlášť vysokou pevnosťou v ťahu.

### Indikácie:

- Kontrola presnosti vypracovania, tesnosti a netesnosti okrajového uzáveru pri:
- celkových a čiastočných korunkách
  - mostíkoch
  - inlejach/onlejach
  - liatych čapových nastavbách/čapových korunkách
  - kovových bázach
  - korunkách a mostíkoch nesených implantátmi
  - zásuvných spojoch a iných sekundárnych dieloch protéz

### Kontraindikácie:

- Použitie **Fit Test C & B** je tiež kontraindikované pri existujúcich mäkkých bazových materiáloch na silikónovej báze (napr. výstelky), pretože medzi takýmito materiálmi môže nastať chemická väzba.
- Nasledujúce materiály môžu zabrániť reakcii tuhnutia **Fit Test C & B** alebo ju môžu spomalit: kondenzačný silikón, polysulfidové odtlačkové hmoty, materiály obsahujúce eugenol, neúplne vytvrdnuté plasty a latexové rukavice. Počas práce s **Fit Test C & B** sa tieto materiály nesmú používať.
- **Fit Test C & B** obsahuje platínový katalyzátor. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky pripravku **Fit Test C & B** je nutné upustiť od jeho použitia.

### Cielová skupina pacientov:

**Fit Test C & B** je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohľavia.

### Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

### Použitie:

#### Používateľ:

Prípravok **Fit Test C & B** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

#### Príprava:

Rekonštrukciu, preparáciu a abutment vyčistíte a vysušíte ako zvyčajne.

Pred prvým použitím sa môžu v oboch komorách kartuše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplní. Preto je potrebné odobrať uzáver kartuše a materiál vytlačiť dovedty, kým materiál nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Nasadte správne zmiešavacu kanylu (dbajte na vyhlbeniny!) a zafixujte ju otočením o 90° v smere hodinových ručičiek. Materiál sa pri vytlačení v kanyle zmieša.

Všetky striekačky QM sú vybavené odnímateľným piestom. Piest sa dá zo striekačky jednoducho vytiahnuť a znovu do nej zasunúť. Poloha tesnení, ktoré sú umiestnené v striekačke, sa pritom nezmení. Tým sa zabráni kontaminácii obsahu striekačky.

Uvádzané vlastnosti produktu je možné dosiahnuť len použitím originálnych zmiešavacích kanýl Sulzer Mixpac schválených spoločnosťou **VOCO**. Všetky príslušené zmiešavacie kanyly pre naše výrobky sú dostupné u spoločnosti **VOCO**.

Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku QuickMix pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vtekyá z výstupných otvorov.

#### Aplikácia:

**Fit Test C & B** sa aplikuje buď priamo zo zmiešavej kanyly, alebo v prípade nedostupných oblastí pomocou nástroja do vyčistenej rekonštrukcie, príp. kavity. Prítom naneste **Fit Test C & B** na všetky plochy a zabráňte tvorbe vzduchových bublínke. Aplikujte rekonštrukciu in situ a zafixujte ju (pacient nesmie zahryznúť).

#### Vytvrdnutie:

Doba spracovateľnosti od začiatku miešania je minimálne 1 minúta. Doba intraorálneho vytuhnutia je maximálne 2 minúty – stav tuhnutia sledujte na prebytočnom materiáli. Po vytvrnutí rekonštrukciu opatrne vyberte aj s príslavným silikónovým filmom. Malé, jedноплощkové inleje môžete podľa potreby odstrániť pomocou lepiaceho vosku.

#### Vyhodnotenie:

Rovnomerné silikónové vrstvy vykazujú vysokú presnosť vypracovania. Naopak, pri nerovnomerných silikónových vrstvách musí byť rekonštrukcia, príp. preparácia na presvievajúcich kontaktných miestach korigovaná štandardnými technikami.

### Popkyny, bezpečnostné opatrenia:

- Zabráňte znečisteniu (napr. obľiečania) nevytvrdnutým silikónom, pretože sa dá len ťažko odstrániť. Uvedené doby spracovateľnosti platia pri teplote cca 23 °C a pri relatívnej vlhkosti vzduchu 50 %. Nižšie teploty predlžujú, vyššie teploty skracujú uvedené doby.
- Naše produkty a/alebo rady vás nezabývajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

#### Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok ďalej nepoužívajte.

#### Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

### Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvale 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 **Fit Test C & B**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.



[MD] ES Medicinos priemonė

## Naudojimo instrukcija

### Produkto aprašymas:

**Fit Test C & B** – tai stiprintas silikonas su priedais vainikėlių, tiltų, įklotų / užklotų, antrinių dalių ir priedų, bei laikinų užtvartų patikrai atliekant nuolatinį protezų cementavimą. **Fit Test C & B** naudojamas kaip diagnostinė pagalba dantų gydytojui, siekiant optimalaus nuolatinės restauracijos pritaikymo. Mėlyna spalva padeda nustatyti trūkštius dirbant tiek su metalinėmis, tiek su keraminėtos restauracijomis.

**Fit Test C & B** yra itin lengvai naudojamas ir ypač tvirtas.

### Indikacijos:

- Kontroliuoti tikslumą, ribų atitikimą, tarpo dydį labai mažų matmenų, gaminant:
- pilnus ir dalinius dirbtinius vainikėlius
  - tiltus
  - įklotus/užklotus
  - lietus kultinius kaištinius įklotus/kaištinius vainikėlius
  - metalinius pagrindus
  - vainikėlius ir tiltus ant implantų
  - išimamų protezų užraktus ir kitas antrines dails

### Kontraindikacijos:

- **Fit Test C & B** naudojimas taip pat kontraindikuotinas esant minkštų baziųjų medžiagų silikono pagrindu likučiams (pvz., paklotams) dėl galimo cheminio susijungimo su tokėmis medžiagomis.
- Toliau paminėtos medžiagos gali sulėtinti arba nutraukti **Fit Test C & B** kietėjimo reakciją: kondensacijos būdu kietėjantys silikonai, polisulfidinės atspaudinės masės, eugenolio turinčios medžiagos, nevisiškai sukietėję sintetinės medžiagos, t.p. ir latekso pirštinės. **Fit Test C & B** nereikėtų naudoti kartu su šiomis medžiagomis.
- **Fit Test C & B** sudėtyje yra platinos katalizatoriai. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Fit Test C & B** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

### Tikslinė pacientų grupė:

**Fit Test C & B** 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.

### Naudojimas:

**Fit Test C & B** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

### Naudojimas:

#### Preparavimas:

Išvalykite ir išdžioinkite restauraciją, preparaciją ir atramą kaip įprasta. Dėl techninių priežasčių gali būti šios toks skirtingas medžiagos užpildymo kameroje lygis. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžiagą, kol ji pradės vienodai tekėti iš abiejų angų. Uždeikite maišymo antgalį (atsižvelkite į tarpelį!) ir užfiksuokite pasukę 90° kampą pagal laikrodžio rodyklę. Medžiaga sumaišoma kaniulėje išspaudimo metu. Visi QM švirksčiai paroduami su išimamais stūmokliais. Stūmoklius iš švirksčio paprasta ištraukti traukiant atgal ir po to vėl įstatyti. Švirksče esantys sandarikliai lieka vietoje. Taip medžiaga švirksče apsaugoma nuo užšiterimo.

Numatytos priemonės savybės užtikrinamos tik naudojant **VOCO** leidžiamas originalias „Sulzer Mixpac“ maišymo kaniules. Visas atitinkamas maišymo kaniules mūsų gaminiams galite įsigyti iš **VOCO**. Uždeita maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję QuickMix švirksčią laikykite gerai uždare. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

#### Aplikacija:

**Fit Test C & B** aplikuojamas tiesiai iš maišymo kaniulės, o neprieinamose vietose – instrumentu į išvalytą restauraciją ir (arba) ertmę. Aplikuodami padenkite **Fit Test C & B** visus paviršius ir venkite oro burbuliukų susidarymo. Restauraciją uždeikite ant reikiamo danties ir fiksuokite (neleiskite pacientui sukąsti!).

#### Kietinimas:

Darbo laikas nuo maišymo pradžios yra mažiausiai 1 min; kietėjimo laikas burnoje yra daugiausiai 2 min – stebėkite kietėjimą tikrindami medžiagos perteklių. Kai medžiaga sukietėja, restauraciją atsargiai išimkite kartu su silikono plevėle. Mažus vieno paviršiaus įklotus galima išimti lipnaus vaško pagalba.

#### Ivertinimas:

Tolygus silikono sluoksnis rodo gerą, precizišką tikslumą. Jeigu silikono sluoksnis netolygus, vadinasi restauracija arba šlifuoti paviršiai turi būti koreguojami įprastine technika kontaktų vietoje, kur silikonas perspaustas kiaurai.

### Pastabos, atsargumo priemonės:

- Saugokite nuo užšterimo (pvz., drabužių) nesukietėjusiu silikonu, nes priemonė sunku pašalinti. Anksčiau minėtas darbo laikas galioja, kai patalpos temperatūra apie 23 °C, o oro drėgnumas apie 50 %. Žemesnė temperatūra darbo laiką ilgina, aukštesnė trumpina.
- Šios pastabos ir (arba) konsultacija neatleidžia jūsų nuo šių preparatų tinkamumo nurodytiems tikslams kontrolės.

#### Laikymas:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

#### Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

### Prievoľe pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Fit Test C & B**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.



[MD] ES Mediciniska ierice

## Lietošanas instrukcija

### Produkta apraksts:

**Fit Test C & B** ir ar papildu piedevu vulkanizējams silikons, kas paredzēts kroņu, tiltu, inleju/onleju, protēžu sekundāro daļu un stiprinājumu salāgojuma precizitātes pārbaudei, kā arī tsiaicīgi bloķēšanai, kad notiek zoba protēzes galīgā cementēšana. Zobārstsam **Fit Test C & B** kalpo kā diagnostisks līdzeklis, kas palīdz optimāli pielāgot gatavo restaurāciju. Zilais iekrāsojums sniedz iespēju nekļūdi atrast metāla vai pilnkeramikas restaurāciju problemātiskās vietas.

**Fit Test C & B** priekšrocības: vienkārši lietojams un īpaši augsta pārraušanas izturība.

### Indikācijas:

- Salāgojuma precizitātes, malu sasaistes un malu spraugas kontrole:
- pilnieni un daļējiem kromiem
  - tiltiem
  - inlejām/onlejām
  - lietiēm stubņiem ar tapu/kroņiem ar tapu
  - metāla bāzēm
  - uz implantiem balsfītiem kromiem un tiltiem
  - stiprinājumiem un citām protēžu sekundārajām daļām

### Kontrindikācijas:

- **Fit Test C & B** lietošana ir kontrindicēta arī tad, ja ir mikstie bāzes materiāli uz silikona bāzes (piem., oderējums zem protēzes), jo ar šāda veida materiāliem var izveidoties riskaiksai savienojums.
- **Fit Test C & B** sacietēšanas reakciju var nepieļaut vai kavēt šādi materiāli: kondensācijas procesā cietējošs silikons, polisulfidno nospiedumu masas, eigenolu saturoši materiāli, pilnībā nesacietējušas plastmasas, kā arī lateksa cimdi. Šos materiālus nedrīkst lietot **Fit Test C & B** apstrādes laikā.
- **Fit Test C & B** satur platīna katalizatoru. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šim **Fit Test C & B** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

### Pacientu mērkgrupa:

**Fit Test C & B** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

### Veiktspējas raksturlielumi:

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

### Lietošana:

#### Lietotājs:

Ar **Fit Test C & B** strādāj zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

#### Sagatavošana:

Notīriet restaurāciju, sagatavi un atbalsta elementu, tad nosusiniet kā parasti.

Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu patronas kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķīrties. Tāpēc nopiemiet vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām izejas atverēm. Uzlieciet pareizi sajaukšanas kaniļi (pievērst uzmanību ierobiem!) un nofiksējiet, pagriežot par 90° pulkstenrādītāju kustības virzienā. Materiāls sajaucās, kad tas tiek izspiests no kaniļes.

Visas QM šļircēs ir aprīkotas ar izņemamu virzuli. Virzuli var vienkārši izvilkt no šļirces un atkal ielikt atpakaļ. Turklāt šļircē esošie blīvējumi nemaina savu pozīciju. Šādā veidā šļircē tiek novērsta kontaminācija.

Softāms izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt tikai, izmantojot **VOCO** apstiprinātās oriģinālās Sulzer Mixpac sajaukšanas kaniļes. Visas ar mūsu izstrādājumiem izmantojamās sajaukšanas kaniļes ir pieejamas **VOCO**.

Uzliktā sajaukšanas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc QuickMix šļircēs izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.

#### Uzklāšana:

**Fit Test C & B** aplicē uz notīrītās restaurācijas vai dubuma iekšienē; to veic vai nu tieši no sajaukšanas kaniļes vai nepieejamās vietās arī, izmantojot instrumentu. Ar **Fit Test C & B** ir jāpārklāj visas virsmas, izvairoties no gaisa ieslēgumiem. Novietojiet restaurāciju paredzētajā vietā un nofiksējiet (neļaujiet pacientam sakost zobus!).

#### Sacietēšana:

Apstrādes laiks kopš sajaukšanas sākuma ir vismaz 1 min.; sacietēšanas laiks mutē ir maksimāli 2 min. – sekojiet sacietēšanas procesam, pārbaudot lieko iespiedušos materiālu. Pēc sacietēšanas uzmaniģi izņemiet restaurāciju kopā ar pielipušo silikona slānīti. Plānas inlejas ar vienu plakni vajadzības gadījumā var izņemt ar līmvasku.

#### Novērtēšana:

Vienmērīga silikona kārtiņa liecina par labu salāgojuma precizitāti. Ja silikona kārtiņa nav vienmērīga, restaurācijai vai dubumam caurspīdīgajās saskares vietās ir jāveic korekcija, pielietojot standarta tehnoloģiju.

### Norādes, piesardzības pasākumi:

- Nepieļaujiet nesacietējuša silikona traupus (piem., uz apģērba), jo tie ir grūti iztīrāmi. Norādītie apstrādes laiki atbilst 23 °C temperatūrai un 50 % gaisa mitrumam. Zemāka temperatūra paildzina, bet augstāka temperatūra saīsina apstrādes laiku.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

#### Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Neliidot pēc derīguma termiņa beigām.

#### Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

### Paziņošanas pienākums:

Par neģadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai cito personu nāve, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Fit Test C & B**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.



MD EU Medicinski proizvod

## Upute za upotrebu

## Opis proizvoda:

**Fit Test C & B** je adicijski silikon za provjeru preciznosti dosjeda krunica, mostova, inleja/onleja, sekundarnih dijelova i pričvrstaka te za privremeno popunjavanje kod konačnog cementiranja zubne proteze. Za stomatologa je **Fit Test C & B** dijagnostička pomoć za optimalno prilagođavanje završne restauracije. Zahvaljujući plavoj boji sigurno se mogu prikazati mjesta smetnji kod metalnih, ali i potpuno keramičkih restauracija.

**Fit Test C & B** osvaja jednostavnim rukovanjem i posebno visokom čvrstoćom na kidanje.

## Indikacije:

- Kontrola preciznosti dosjeda, zatvaranja uoba i rubnih pukotina kod
  - potpunih i djelomičnih krunica
  - mostova
  - inlaya/onlaya
  - lijevanih nadogradnji na kolčić / krunica s kolčićem
  - metalnih baza
  - krunica i mostova podržanih implantatom
  - pričvrstaka i drugih sekundarnih dijelova u protezama

## Kontraindikacije

- Primjena **Fit Test C & B** je kod postojećih mekih materijala za baze na bazi silikona (npr. podlaganja) također kontraindicirana jer se s takvim materijalima može ostvariti kemijska veza.
- Sljedeći materijali mogu spriječiti ili odgoditi reakciju vezanja sredstva **Fit Test C & B**: kondenzacijski silikon, polisulfidna masa za oblikovanje, materijali koji sadrže eugenol, plastika koja se nije u potpunosti stvrdnula te rukavice od lateksa. Tijekom primjene **Fit Test C & B** ti materijali ne smiju se upotrebljavati.
- **Fit Test C & B** sadrži platinu kao katalizator. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Fit Test C & B** on se ne smije primjenjivati.

## Cijlna skupina pacijenata:

**Fit Test C & B** se može primijeniti za sve pacijente bez ograničenja s obzirom na dob ili spol.

## Radne značajke:

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

## Korisnik:

Proizvod **Fit Test C & B** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

## Primjena:

**Priprema:**  
Uobičajeno očistite i osušite restauracije, preparacije i nadogradnju. U tehničkim razloga prije prve uporabe može doći do malih razlika u razini napunjenosti obloge komore. Stoga skinite poklopac i istisnite materijal sve dok iz obaju izlaznih otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Postavite kanilu za miješanje tako da odgovara (obratite pozornost na otvor) i pričvrstite okretanjem za 90° u smjeru kazaljki na satu. Materijal se miješa istiskivanjem u kanili.

Sve štrcaljke QM opremljene su izvadivim klipom. Klip se može jednostavno izvaditi iz štrcaljke prema otraga i ponovo umetnuti. Pritom brtve koje se nalaze u štrcaljki ne mijenjaju svoj položaj. Time se sprječava kontaminacija u štrcaljki.

Jamčene karakteristike proizvoda postiže se samo pri uporabi originalnih kanila za miješanje Sulzer Mixpac koje je odobrila tvrtka **VOCO**. Sve odgovarajuće kanile za miješanje za naše proizvode možete kupiti od tvrtke **VOCO**.

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.

## Applikacija:

**Fit Test C & B** se nanosi izravno iz kanile za miješanje ili u slučaju neprilupaćnih područja instrumentom u očišćenu restauraciju odn. kavitet. Pritom svu područja treba premazati sredstvom **Fit Test C & B** i izbjegavati mjehućerice zraka. Postavite restauraciju na mjesto i pričvrstite je (nemojte pustiti da pacijent zagrije).

## Stvrdnjavanje:

Vremene primjene od početka miješanja iznosi minimalno 1 min; vrijeme vezanja u ustima iznosi maksimalno 2 min - pratile vezanje na višku materijala. Nakon stvrdnjavanja oprezno skinite restauraciju s prljanjućim silikonskim slojem. Mali, jednogovršinski inleji mogu se po potrebi ukloniti ljepljivim voskom.

## Analiza:

Ravnomjerni slojevi silikona imaju dobru preciznost dosjeda. Protivno tome, kod neravnomjernih slojeva silikona restauracija odn. preparacija trebaju se na prozirnim kontaktnim mjestima korigirati standardnim tehnikama.

## Upute, mjere opreza:

- Izbjegavajte onečišćenje (npr. odjeće) nestvrdnutim silikomom zbog loše mogućnosti uklanjanja. Navedena vremena primjene vrijede za temperaturu od otprilike 23 °C uz rel. vlažnu zraku od oko 50 %. Niže temperature produžuju, dok više temperature skraćuju navedena vremena.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezno ste i dalje provjeriti prikladnost isporučeni preparata za planirane svrhe primjene.

## Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

## 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 **Fit Test C & B** trebaju se prijaviti društvu **VOCO GmbH** i nadležnom tijelu vlasti.



MD EL Meditsiiniiseade

## Kasutusjuhised

## Toote kirjeldus:

**Fit Test C & B** on keemiliselt kõvastuv silikoon kroonide, sildade, inlayd/onlayd, patriitside ja kinnituste kinnitustüüpse kontrollimiseks ning ajutiseks blokeerimiseks proteeside lõpliku tsementerimise ajal. Hambaarsti jaoks on **Fit Test C & B** diagnostiline abivahend lõpliku restauratsiooni optimaalseks kohale paigutamiseks. Sinise värvusega on võimalik metall- ja täiskeraamiliste kroonide puhul turvaliselt tuvastada rikkekohti.

**Fit Test C & B** on lihtsalt kasutatav ja väga rebenemiskindel.

## Näidustused:

Järgmiste elementide täpse paigaldamise, ärte sobitumise ja ärte vaha kontrollimine:
 

- täielikud kroonid või poolkroonid
- sillad
- inlayd/onlayd
- valatud tihvtikõndid/tihvtikroonid
- metallilused
- implantaadi toega kroonid ja sillad
- proteeside patriitsid ja kinnitused

## Vastunäidustused:

- **Fit Test C & B** kasutamine on olemasolevate pehmeks jäävate silikoonil baseeruvate põhimaterjalide (nt tasandused) puhul samuti vastunäidustatud, kuna nende materjalidega pole keemiline ühenduse loomine võimalik.
- Järgmised materjalid võivad toote **Fit Test C & B** sidumisvõimet vähendada või selleks kuluvat aega pikendada: kondenseerumisel ristsiduv silikoon, polüsulfid-segamisessadmed, eugenooli sisaldavad materjalid, ebatäielikult kõvastunud plastidud ja latekskindad. **Fit Test C & B** töötlemise ajal ei tohi neid materjale kasutada.
- **Fit Test C & B** sisaldab plaatnakkatusaatorit. Teadaoleva ülitundlikkuse (alerģia) korral nende **Fit Test C & B** koostisainete suhtes tuleb kasutamisel loobuda.

## Patsientide sihtrühm:

**Fit Test C & B** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

## Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

## Kasutaja:

Toodet **Fit Test C & B** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

## Kasutamine:

## Ettevalmistamine:

Puhastage ja kuivatage tavapärasel viisil restauratsioon, ettevalmistatud pind ja abutment ehk vahelül. Tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused kambrite täitvõtmes. Seetõttu eemaldada sulgur ja materjal nii kaua välja suruda, kuni see mõlemast kambrist ühtlaselt väljub. Paigaldage segamiskännul sobivalt (jälgige avastust) ja fikseerige see 90° päripäeva pööramise teel. Materjal seguneb kanüülis väljutamise ajal. Kõikidel QM-süstlatel on eemaldatav kolb. Kolbi on võimalik süstlat eemaldada seade lihtsalt tagasi tõmmates ja uuesti kasutada. Süstlas olevad tihendid ei muuda sejuures oma asendit. Sellega välditakse saastumist süstlast.

Toote lubatud omadused saavutatakse üksnes siis, kui kasutatakse **VOCO** poolt heaks kiidetud originaalseid Sulzer Mixpac segamiskännule. Meie toodetele sobivad vastavaid segamiskännuleid saab ettevõttelt **VOCO**. Pealekantud segamiskännul on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMixi süstlat kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi.

## Apilteerimine:

**Fit Test C & B** kantakse puhastatud restauratsioonile või kaviteedile kas otse segamiskännulist või mittelgiipäsetavate piirkondade puhul instrumentide abil. Katke sealjuures kõik pinnad vahendiga **Fit Test C & B** ja välgite õhu sattumist ainesse. Pange restauratsioon kohale ja fikseerige (ärge laske patsiendil hambaid kokku panna).

## Kõvenemine:

Töötusaeag alates segamisega alustamisest on vähemalt 1 min; suusisene sidumisaeag on max 2 min – jälgige sidumisprotsessiga seotud üleilgset materjali. Pärast kõvenemist eemaldage restauratsioon ettevõttelt selle külge kleepunud silikoonkilega. Väikesed ühepinnalised inlay/sid saab vajaduse korral vahaga eemaldada.

## Hindamine:

Ühtlased silikoonkihtid tähistavad head sobivust. Ebahütlase silikoonkihtide puhul tuleb seavastu restauratsiooni või prepardeerimist poolläbipaistvate kontaktkohtadel korrigeerida standardtehnikate abil.

## Juhised, ettevaatusabinõud:

- Vältige (nt riiete) määrimist mittekvastunud silikooniga, kuna seda on raske eemaldada. Ülalnimetatud tööajad kehtivad, kui keskkonna temperatuur on umbes 23 °C ja suhteline niiskus umbes 50 %. Madalam temperatuur pikendab tööaega ja kõrgem temperatuur lühendab.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavetatset kasutamistarvete jaoks.

## Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkujaja lõppemist ärge enam kasutage.

## Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

## Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisehulka seisundit ajutisest või püsivast raskesajuulistest halvenemisest ning raskesajuulistest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Fit Test C & B** kasutades, tuleb teatada ettevõttele **VOCO GmbH** ja pädevale ametiasutusele.



MD EC Медицинское изделие

## Инструкция по применению

## Описание материала:

**Fit Test C & B** представляет собой силикон аддитивного отверждения для контроля точности прилегания/посадки коронок, мостов, вкладок/накладок, вторичных элементов и аттачменов, а также для временного устранения поднатрений во время постоянного цементирования зубных протезов. Для стоматолога **Fit Test C & B** является диагностическим вспомогательным средством для оптимальной припасовки окончательной реставрации. Синяя окраска позволяет точно определять мешающие участки, как на металлических, так и на цельнокерамических реставрациях.

**Fit Test C & B** впечатляет простотой применения и особенно высокой прочностью на разрыв.

## Показания к применению:

- Контроль точности посадки, краевого прилегания и краевого зазора
  - полных и частичных коронок
  - мостов
  - вкладок/накладок
  - литых штифтовых конструкций/штифтовых коронок
  - металлического базиса протезов
  - коронок и мостов с опорой на имплантаты
  - аттачменов и других вторичных элементов в протезах

## Противопоказания:

- Использование **Fit Test C & B** при наличии мягких базисных материалов на силиконовой основе (например, мягкие перебарозировки) также является противопоказанным, т.к. возможно химическое соединение однотопных материалов.
- Ниже перечисленные материалы могут затруднить или замедлить реакцию отверждения материала **Fit Test C & B**: силикон конденсационного отверждения, полисульфидные отщипные массы, эвгенолсодержащие материалы, не полностью отвердившие пластмассы, а также латексные перчатки. Во время работы с **Fit Test C & B** указанные материалы не применять.
- **Fit Test C & B** содержит платиновый катализатор. При наличии повышенной чувствительности (аллергии) к данным компонентам **Fit Test C & B** следует отказаться от его применения.

## Целевая группа пациентов:

**Fit Test C & B** 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:

**Fit Test C & B** предназначен к применению исключительно квалифицированными специалистами, имеющими профессиональную подготовку в области стоматологии.

## Применение:

## Подготовка:

Обычным способом очистить и просушить реставрацию, подготовив участок и абатмент. Перед первым применением технически допустима незначительная разница в уровне заполнения обоих отделений дозатора. Поэтому необходимо снять колпачок картриджа и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. Правильно надеть насадку (канюлю) для смешивания, обращая внимание на отверстия, и зафиксировать её путем поворота на 90° по часовой стрелке. Материал смешивается в канюле в процессе выдавливания. Все дозаторы QM имеют съёмные поршни. Поршень можно вынуть из дозатора и вставить обратно. При этом находящиеся в дозаторе прокладки остаются на своем месте. Это предотвращает загрязнение в дозаторе. Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смешивающих канюль Mixpac компании Sulzer, одобренных компанией **VOCO**. Насадки (канюли) для смешивания, подходящие для нашей продукции, можно приобрести в компании **VOCO**.

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.

## Нанесение:

**Fit Test C & B** наносится на очищенную реставрацию или в полость прямо из канюли для смешивания или, при работе в труднодоступных участках, с помощью подходящего инструмента. При этом всю поверхность следует покрыть материалом **Fit Test C & B**, исключая образование воздушных пузырьков. Реставрацию установить и зафиксировать (при этом пациент не должен смыкать зубы).

## Отверждение:

Время работы от момента начала смешивания составляет минимум 1 мин; время отверждения в полости рта составляет максимум 2 мин – следить за процессом отверждения по выступающим излишкам материала. После отверждения реставрацию вместе с образовавшейся плёнкой осторожно снять. Небольшие одноповерхностные вкладки можно, при необходимости, удалить с помощью липкого воска.

## Оценка:

Равномерные слои силикона свидетельствуют о точности прилегания. При неравномерных слоях силикона реставрацию и/или подготовивший участок в месте, где силикон просвечивает, следует откорректировать стандартным методом.

## Указания, меры предосторожности:

- Избегать загрязнения (напр., одежды) неотверждённым силиконом, так как впоследствии его будет трудно удалить. Данный материал имеет вышесприведённое рабочее время при температуре 23 °C и относительной влажности около 50 %. Повышение температуры уменьшает, а снижение увеличивает указанное время работы с материалом.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

## Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не использовать после истечения срока годности.

## Утилизация:

Материал утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

## Обязательное извещение:

Обо всех серьёзных побочных происшествиях, таких как смерть, серьёзное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьёзной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Fit Test C & B**, следует сообщать в компанию **VOCO GmbH**, а также в соответствующие уполномоченные органы.

Last revised: 2020-11

**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 BB2095 E1 1120 99 © by VOCO