VOCO

Fit Test® C&B

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

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.
To dispense **Fit Test C & B** 50 ml, use a **VOCO** Dispenser type 2 or any other suitable dispenser.
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.

Warning:
50 ml cartridge: mixing tips type 6
QuickMix-syringe: mixing tips type 9 or mixing tips type 11 in combination with intraoral tip type 1.

The material is automatically mixed in the correct ration by the mixing 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 supplied original mixing tips, which are also available as accessories.
The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the QuickMix-syringe/cartridge 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.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
Fit Test C&B ist ein additionsvernetzendes 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. Unterfütterungen) 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.
Zum Ausbringen von **Fit Test C & B** 50 ml, **VOCO**-Dispenser Typ 2 oder einen anderen geeigneten Dispenser benutzen.
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 (Aussparung beachten!) und durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn fixieren.

Hinweis:
50 ml Kartusche: Mischkanüle Typ 6
QuickMix-Spritze: Mischkanüle Typ 9 oder Mischkanüle Typ 11 in Kombination mit Applikationsaufsatz Typ 1.

Das Material wird durch die Mischkanüle automatisch im richtigen Verhältnis 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 mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.
Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die QuickMix-Spritze/Kartusche fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

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

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

Auswertung:
Gleichmäßige Silikonschichten zeigen eine gute Passgenauigkeit. Bei ungleichmäßigen Silikonschichten muss hingegen die Restauration bzw. die Präparation an den durchscheinenden Kontaktstellen mittels Standardtechniken 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.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

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 polysulfide, 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 prélever **Fit Test C & B** 50 ml, utiliser un distributeur **VOCO** de type 2 ou un autre distributeur approprié. 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 !) et le fixer en effectuant un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.

Remarque :
50 ml cartouche : embouts mélangeurs type 6
seringue QuickMix : embouts mélangeurs type 9 ou embouts mélangeurs type 11 en combinaison avec embouts intra-buccaux type 1.

Le matériau est mélangé automatiquement par l'embout mélangeur dans le bon rapport de mélange.
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 caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.
L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la seringue QuickMix / cartouche après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

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

Durcissement :
Le temps de mise en œuvre à partir du début du mélange est de 1 minute au moins, le temps de prise en bouche de 2 minutes au maximum – contrôler la prise à l'aide du matériau excédentaire. Après durcissement, retirer la restauration avec précaution avec le film de silicone y adhérant. 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**.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

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.
Utilice el dispensador **VOCO** del tipo 2 u otro dispensador apropiado para aplicar **Fit Test C & B** 50 ml.
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 fíjela girándola 90° en el sentido de las agujas del reloj.

Indicación:
50 ml cartucho: puntas de mezcla tipo 6
jeringa QuickMix: puntas de mezcla tipo 9 o puntas de mezcla tipo 11 en combinación con puntas intrabucales tipo 1.
El material se mezcla automáticamente en la proporción exacta mediante la cánula de mezcla.
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 del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.
La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Conserve la jeringa QuickMix/cartucho bien cerrado tras su uso. 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 fíjela (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.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
Fit Test C & B é um silicone 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 rutura 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 silicone 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**: Silicone de reticulação por condensação, massas de impressão de polissulfeto, 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 catalisador 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.
Utilize o dispensador tipo 2 da **VOCO** ou qualquer outro dispensador adequado para extrair o **Fit Test C & B** 50 ml.
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 cânula de mistura de forma adequada (atenção ao entalhe!) e fixar, rodando a 90° no sentido dos ponteiros do relógio.

Aviso:
50 ml cartucho: pontas misturadoras tipo 6
Seringa QuickMix: pontas misturadoras tipo 9 ou pontas misturadoras tipo 11 em combinação com pontas intraorais tipo 1.
Através da cânula de mistura, o material é automaticamente misturado na proporção correta.
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 propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.
A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar a seringa QuickMix/cartucho 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 silicone aderente. Os inlays pequenos de uma superfície podem ser removidos, se necessário, com cera adesiva.

Avaliação:
Camadas de silicone uniformes indicam uma boa precisão de ajuste. No entanto, no caso de camadas de silicone 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 silicone 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.

Obrigação de notificação:
Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Fit Test C & B** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

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 (allergia) 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.
Per applicare **Fit Test C & B** 50 ml, utilizzare il dispenser **VOCO** di tipo 2 o un altro dispenser compatibile.
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.

Note:
50 ml cartuccia: puntali di miscelazione tipo 6
QuickMix-syringe: puntali di miscelazione tipo 9 o puntali di miscelazione tipo 11 in combinazione con puntali intraorali tipo 1.
Il materiale viene miscelato automaticamente nel giusto rapporto grazie alle cannule di miscelazione.
Tutte le siringhe QM sono disponibili con un pistone estraibile. Il pistone può essere facilmente estratto dalla siringa e reintrodotto. Le guarnizioni contenute all'interno della siringa rimangono al loro posto. In questo modo si evita una contaminazione nella siringa.
Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.
La cannula di miscelazione applicata al di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la siringa QuickMix/ cartuccia 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 silicone adesiva. Se necessario, è possibile rimuovere piccoli inlay a superficie singola con cera adesiva.

Valutazione:
Gli strati di silicone uniformi mostrano una buona precisione di adattamento. Nel caso di strati di silicone 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 silicone 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.

EL Οδηγίες χρήσης
MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

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 προσαρτημάτων, καθώς και για την προσωρινή απαλοιφή εσοχών κατά τη μόνιμη συγκόλληση με κονία οδοντικών αποκαταστάσεων. Για τον οδοντίατρο, η **Fit Test C & B** αποτελεί διαγνωστικό βοήθημα για τη βέλτιστη προσαρμογή της τελικής αποκατάστασης. Με τον μπλε χρωματισμό είναι δυνατή η ασφαλής απόδοση των ελλειμμάτων τόσο σε μεταλλικές όσο και σε ολοκεραμικές 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** αντενδείκνυται επίσης σε περίπτωση υφιστάμενων μόνιμα μαλακών υλικών βάσης με βάση σιλικόνη (π.χ. αναγομώσεων), καθώς με τέτοια υλικά είναι δυνατή χημική ένωση.
- Τα ακόλουθα υλικά μπορούν να αποτρέψουν ή να καθυστερήσουν την αντίδραση πήξης της **Fit Test C & B**: σιλικόνη τύπου συμπύκνωσης, πολυσουλφιδικές μάζες αποτύπωσης, ευγενολούχα υλικά, μη πλήρως σκληρυμένα 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 υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη 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 ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:
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 την εξώθηση του **Fit Test C & B** 50 ml χρησιμοποιήστε πιστόλι προώθησης **VOCO** τύπου 2 ή άλλο κατάλληλο πιστόλι προώθησης.
Για τεχνικούς λόγους, ενδέχεται πριν από την πρώτη χρήση να υπάρχουν μικρές διαφορές του επίπεδου πλήρωσης μεταξύ των δύο θαλάμων. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε το καπάκι και πιέστε να βγει υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Τοποθετήστε κατάλληλα το προστόμιο ανάμειξης (προσέξτε την εγκοπή!) και στερεώστε στρέφοντας δεξιόστροφα κατά 90°.

Υπόδειξη:
Φύσιγγα 50 ml: ρύγχη ανάμειξης τύπου 6
Σύριγγα QuickMix: ρύγχη ανάμειξης τύπου 9 ή ρύγχη ανάμειξης τύπου 11 σε συνδυασμό με ακρορύγχια τύπου 1.

Το υλικό αναμειγνύεται από το προστόμιο ανάμειξης αυτόματα στη σωστή αναλογία.
Όλες οι σύριγγες QM διαθέτουν αφαιρούμενο έμβολο. Το έμβολο μπορεί εύκολα να βγει από τη σύριγγα τραβώντας το προς τα πίσω και να επανατοποθετηθεί. Η θέση των στεγανώσεων στη σύριγγα δεν μεταβάλλεται. Έτσι αποτρέπεται η μόλυνση μέσα στη σύριγγα.
Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα γνήσια ρύγχη ανάμειξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.
Το τοποθετημένο προστόμιο ανάμειξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη σύριγγα QuickMix/φύσιγγα ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιστη ροή υλικού από τα στόμια εκροής.

Εφαρμογή:
Η **Fit Test C & B** εφαρμόζεται στην καθαρισμένη αποκατάσταση ή κοιλότητα 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 αποφύγετε τον εγκλεισμό αέρα. Τοποθετήστε και στερεώστε την αποκατάσταση. (Μην αφήσετε τον ασθενή να δαγκώσει!)

Σκλήρυνση:
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 περίσσειο υλικό. Μετά τη σκλήρυνση, αφαιρέστε προσεκτικά την αποκατάσταση με κολλητική μεμβράνη σιλικόνης. Μικρά, μονοεπιφανειακά ένθετα μπορούν, εάν χρειάζεται, να αφαιρεθούν με κολλητικό κερί.

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

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
- Αποφεύγετε τους ρύπους (π.χ. στον ρουχισμό) μη σκληρυμένης 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.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

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

NL Gebruiksaanwijzing
MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:
Fit Test C & B iis een additievernettende 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 pasnauwkeurigheid, 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-afdrukmassa, eugenolhoudende materialen, niet volledig uitgeharde 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.
Gebruik voor het aanbrengen van **Fit Test C & B** 50 ml **VOCO** dispenser type 2 of een ander geschikte dispenser.
Het is technisch mogelijk dat er vóór het eerste gebruik geringe verschillen in vulhoeveelheid kunnen zijn tussen de beide kamers. Knijp 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° rechtsom om de canule te fixeren.

Aanwijzing:
50 ml cartridge: mengtips type 6
QuickMix spuitje: mengtips type 9 of mengtips type 11 in combinatie met intraorale tips type 1.

Het materiaal wordt door de mengtip automatisch in de juiste verhouding gemengd.
Alle QM-spuiten zijn van een uitneembare plunjer voorzien. De plunjer kan gemakkelijk uit de spuit naar achteren verwijderd en weer geplaatst worden. De afdichtingen in de spuit veranderen hierbij niet van positie. Hierdoor wordt contaminatie in de spuit voorkomen.
De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.
De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na gebruik het QuickMix-spuit/ cartridge stevig afgesluiten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de spuit weer gebruikt.

Applicatie:
Fit Test C & B wordt ofwel direct uit de mengcanule of in 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-uitgeharde 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.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Fit Test C & B** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

DA Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:
Fit Test C & B er en additionsforbindende silikone til kontrol af pasningsnøjagtigheden for kroner, broer, inlays/onlays, sekundærdele 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 rivstyrke.

Indikationer:
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 forhindre eller forsinke hærdningsreaktionen for **Fit Test C & B**: Kondensationsbindende silikone, polysulfid-aftryksmasser, 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 platinkatalysator. **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:
Restauration, præparation og abutment rengøres og tørres som normalt.
Til dosering af **Fit Test C & B** 50 ml anvendes en **VOCO**-dispenser type 2 eller en anden egnet dispenser.
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 blandespidser ordentligt på (vær opmærksom på udsparingen!), og fiksér ved at dreje 90° i urets retning.

Anvisning:
50 ml magasiner: blandespidser type 6
QuickMix sprøjte: blandespidser type 9 eller blandespidser type 11 i kombination med intraorale spidser type 1.

Materialet blandes vha. blandespidsen automatisk i det korrekte forhold.
Alle QM-sprøjter leveres med aftageligt stempel. Stemplet kan let trækkes ud af sprøjten bagud og isættes igen. Stempelpropperne i sprøjten ændrer ikke deres placering. Derved undgås kontaminering i sprøjten.
De berettiget produktegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingsspidser, som også fås som tilbehør.
Den påsatte blandespids er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares QuickMix-sprøjten/magasiner 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 fikser (patienten må ikke bide sammen!).

Hærdning:
Bearbejdningstiden fra blandingsstart udgør mindst 1 min; den intraorale hærdningstid ligger på maks. 2 min – følg hærdningen ved overskydende materiale. Efter hærdningen tages restaurationen med fastsiddende 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 snavset til (f.eks. tøj) med ikke hærdet silikone, da den er svær at fjerne. De angivne bearbejdningstider 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 ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, 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.

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

FI Käyttöohjeet
MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:
Fit Test C & B on A-silikoni, jota käytetään kruunujen, siltojen, inlay-/onlay-täytteiden, sekundäärisen ja kiinnikkeiden sopivuuden tarkastamiseen sekä väliaikaiseen eristämiseen proteesien lopullisessa sementoinnissa. Hammaslääkärille **Fit Test C & B** on diagnostinen apuväline, jonka avulla hän voi varmistaa pysyvien restauraatioiden optimaalisen sopivuuden. Sinisen värin ansiosta virhekohdat voidaan tunnistaa varmasti sekä metalli- että täyskeraamirestauraatioissa.
Fit Test C & B vakuuttaa yksinkertaisella käsittelyllä ja erityisen korkealla repäisylujuudella.

Käyttöaiheet:
Tarkan istuvuuden kontrollointiin, marginaali tiukkuuden kontrollointiin, marginaali lohkeaman kontrollointiin
– koko- tai osakruunuissa
– siltatöissä
– 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 potilailla 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 abutmentti tavanomaiseen tapaan.
Käytä **Fit Test C & B** 50 ml annosteluun **VOCO**-annostelijan tyyppiä 2 tai muuta tarkoitukseen soveltuvaa annostelijaa.
Teknisistä syistä kammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman ennen ensimmäistä käyttökertaa. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Aseta sopiva sekoituskärki paikalleen (huomioi lovi!) ja kiinnitä kääntämällä 90° myötäpäivään.
Huomautukset:
50 ml patruunaan: sekoituskärki tyyppi 6
QuickMix ruiskuun: sekoituskärki tyyppi 9 tai sekoituskärki tyyppi 11 yhdessä intraoraliviejäkärki tyyppi 1.
Materiaali sekoittuu automaattisesti oikeassa suhteessa sekoituskärjessä.
Kaikki QM-ruiskut toimitetaan irrotettavan männän kanssa. Mäntä voidaan helposti vetää ruiskusta taaksepäin irti ja ja asettaa takaisin paikalleen. Ruiskun tiivisteet jätetään paikoilleen, jotta estetään kontaminoituminen ruiskussa.
Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.
Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä QuickMix-ruisku/patruunaan käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.
Applikointi:
Fit Test C & B applikoidaan puhdistettuun restauraatioon tai kaviteettiin joko suoraan sekoituskanyylistä tai vaikeapääsyisillä alueilla sopivalla instrumentilla. Levitä **Fit Test C & B** -tuotetta tasaisesti kaikille pinnoille ja vältä ilmakuplien muodostuminen. Aseta ja kiinnitä restauraatio in situ (potilas ei saa purra hampaita yhteen!).
Kovettuminen:
Työskentelyaika sekoittamisen aloittamisesta on vähintään 1 minuutti; suunsisäinen kovettumisaika on enintään 2 minuuttia – seuraa kovettumista ylimäärämateriaalissa. 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, varotoimenpiteet:
– Varo esim. vaatteiden likaantumista kovettumattomalla silikonilla, koska sen puhdistaminen on vaikeaa. Määritetyt työskentelyajat koskevat noin 23 °C:n lämpötilaa noin 50 %:n suhteellisessa ilmankosteudessa. Matalammat lämpötilat pidentävät ja korkeammat lämpötilat lyhentävät määritettyjä aikoja.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

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

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

NO Bruksanvisning
MD EU Medisinsk utstyr

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.

Indikasjoner:
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

Kontraindikasjoner:
– 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, støpematerialer med polysulfid, eugenolholdige materialer, ikke fullherdet plast og latekshansker. Disse materialene må ikke brukes under arbeidet med **Fit Test C & B**.
– **Fit Test C & B** inneholder en platinkatalysator. **Fit Test C & B** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) 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 tørk restaureringen, prepareringen og abutmentet som vanlig.
Bruk **VOCO**-dispenser type 2 eller en annen egnet dispenser for å påføre **Fit Test C & B** 50 ml.
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 blandingskanyle (ta hensyn til utsparingen!), og vri den 90° med klokken for å feste den.
Advarsel:
50 ml patron: blandespisser type 6
QuickMix sprøyte: blandespisser type 9 eller blandespisser type 11 i kombinasjon med intraorale spisser type 1.
Materialet blandes automatisk i riktig forhold av blandingskanylen når det presses ut.
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 garanterte produktegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.
Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må QuickMix-sprøyten/patron 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 utilgjengelige 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. Små inlays med enkeltflater kan ved behov fjernes med klebevoks.
Evaluering:
Jevne silikonlag har god passnøyaktighet. Ved ujevne silikonlag må imidlertid restaureringen eller prepareringen korrigeres ved de gjennomsiktige kontaktpunktene ved bruk av standardteknikker.

Merknad, sikkerhetstiltak:
– Unngå forurensning (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 folkehelserisiko 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.

SV Bruksanvisning
MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:
Fit Test C & B är ett additionshärdande silikon för kontroll av passformen på kronor, bryggor, inlays/onlays, sekundärdelar och attachments, samt för temporär blockering vid permanent cementering av tandproteser. För tandläkaren är **Fit Test C & B** ett diagnostiskt 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.

Indikationer:
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, eugenolhaltiga material, ej fullständigt härdade plaster samt latex-handskar. 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 innehållet.

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** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:
Förberedelser:
Rengör och torka restauration, preparation och förankring på vanligt sätt och torka dem.
För att dosera **Fit Test C & B** 50 ml används **VOCO**-dispensern typ 2 eller en annan lämplig dispenser.
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 blandningskanyl (observera ursparningen!) och fixera den genom att vrida den 90° medsols.
Information:
50 ml ampull: blandningsspetsar typ 6
QuickMix spruta: blandningsspetsar typ 9 eller blandningsspetsar typ 11 i kombination med intraorala spetsar typ 1.
Materialet blandas genom blandningsspetsarna automatiskt till rätt förhållande. 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 utlovade produktegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.
Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara QuickMix-sprutan/ampull ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.
Applicering:
Fit Test C & B appliceras antingen direkt ur blandningskanylen, eller vid svåråtkomliga områden med ett instrument, i den rengjorda restaurationen resp. kaviteten. Täck alla ytor med **Fit Test C & B** och undvik luftinneslutningar. Sätt restaurationen på plats och fixera den (låt inte patienten bita ihop!).
Härdning:
Bearbetningstiden från att blandningen 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 kontaktställen 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 befriar 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.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

Last revised: 2026-07

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 AA2095 E1 0726 99 © by VOCO

VOCO

Fit Test® C&B

CE 0482

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

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 ideiglenes kiblokkolásra a fogpótlás végleges beragasztása során. A **Fit Test C & B** a fogpótlásoknál diagnosztikai segítségül szolgál a végleges fogművek optimális beillesztéséhez. A kék szín lehetővé teszi a fém és a teljes kerámia fogpótlásoknál a hibák biztonságosabb felismerését.
A **Fit Test C & B** egyszerű kezelhetőségének és különösen nagy szakítószilárdságának köszönhetően igen meggyőző termék.

Javallatok:
A széli záródások, a széli rések és az illeszkedés pontosságának az ellenőrzése:
- Teljes vagy részleges koronák
- Hidak
- Inlay-k/onlay-k
- Öntött csapos felépítesek/csapos koronák
- Fémvázak
- Implanátumon elhorgonyzott koronák és hidak
- Csúsztatók és a fogsor 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** kötési reakcióját: kondenzációs térhálósodású szilikon, poliszulfid lenyomatanyagok, eugenolt tartalmazó anyagok, a nem teljesen megszilárdult 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 termékszabványoknak.

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.
A **Fit Test C & B** 50 ml adagolásához 2-es típusú **VOCO**-Dispensert (adagolót) vagy más, megfelelő adagolót használjon.
Technikai okokból előfordulhat, hogy az első használat előtt a kamrák töltési szintje enyhe 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 keverőcsőröket pontosan fel kell helyezni (figyeljen az esetleges elmozdulásra!) és az óramutató járásával megegyező irányban 90°-kal el kell fordítani.

Megjegyzések:
50 ml patron: keverő kanülök 6-os
QuickMix fecskendőhöz: keverő kanülök 9-es vagy keverő kanülök 11-es kombinációban intraorális végek 1-es típus.

Az anyagot a keverőcsőr automatikusan összekeveri a megfelelő arányban.
Minden Quick Mix fecskendő levehető 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.
Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanülök használatával érhetők el.
A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A QuickMix-fecskendőket/patron az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

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

Megszilárdulás:
A megmunkálási idő a keveréstől kezdve legalább 1 perc, az intraorális kötési idő legfeljebb 2 perc, a kötési folyamatot a kifolyt anyagfeleslegen ellenőrizze. A restaurációt a megszilárdulást követően tapadó szilikonréteggel óvatosan vegye le. A kisebb, egyfelszínű inlayeket szükség szerint ragasztóvisszal is eltávolíthatja.

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

Megjegyzések, óvintézkedések:
- Kerülje a nem megszilárduló szilikon általi szennyeződést (pl. a ruhán), mert annak eltávolíthatósága meglehetősen nehéz. A rendelkezésre álló megmunkálási idők kb. 23 °C-os hőmérséklet és a levegő 50 %-os relatív páratartalma mellett alkalmazandók. Az alacsonyabb hőmérsékletek meghosszabbítják, a magasabb hőmérsékletek megrövidítik a rendelkezésre álló időt.
- Útmutatóink 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 lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása 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 egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:
Fit Test C & B jest utwardzanym 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 rozerwanie.

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**: silikony 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.
Do aplikacji **Fit Test C & B** 50 ml użyć podajnika **VOCO** typu 2 lub innego odpowiedniego dyspensera.
Ze względów technologicznych, przed pierwszym użyciem poziom wypełnienia poszczególnych komór strzykawki może być różny. W takim przypadku należy odkręcić zakrętkę strzykawki i wyciskać materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Założyć końcówkę mieszającą na strzykawkę (zwracając uwagę na wycięcie!) i zamocować ją, przekręcając o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

Informacje:
Kartusz 50 ml: końcówki mieszające typ 6
Strzykawka QuickMix: końcówki mieszające typ 9 lub końcówki mieszające typ 11, w połączeniu z końcówkami wewnątrzustnymi typu 1.

Materiał miesza się automatycznie we właściwej proporcji w końcówce mieszającej.
Wszystkie strzykawki QM są dostarczane razem z odłączanym tłoczkiem. Tłoczek można łatwo wyciągnąć ze strzykawki i ponownie zamontować. Uszczelki w strzykawce pozostają wówczas na miejscu. Zapobiega to kontaminacji zawartości strzykawki.
Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.
Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać strzykawkę QuickMix/kartusz w stanie szczelnie zamkniętym.
Przed ponownym użyciem sprawdzić 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 pokryć materiałem **Fit Test C & B** unikając powstawania pęcherzyków powietrza. Umieścić pracę protetyczną w docelowym miejscu i zamocować (nie pozwolić pacjentowi zagryźć!).

Utwardzanie:
Czas plastyczności materiału od rozpoczęcia mieszania wynosi co najmniej 1 minutę; czas wiązania wewnątrz jamy ustnej maksymalnie 2 minuty – należy kontrolować stopień związania na naddatkach 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 przeświytywania 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 właściwym organom.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

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
- můstků
- 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 zpracovávání produktu **Fit Test C & B** se tyto materiály nesmí používat.
- **Fit Test C & B** obsahuje platinový 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.
K dávkování produktu **Fit Test C & B** 50 ml **VOCO** použijte dávkovač typu 2 nebo jiný vhodný dávkovač.
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 nasaďte míchací hrot (dávejte pozor na umístění vybrání!) a zafixujte ho otočením o 90° ve směru hodinových ručiček.

Informace:
50 ml kartuše: míchací hroty typu 6
QuickMix stříkačka: míchací hroty typu 9 nebo míchací hroty typu 11 v kombinaci s intraorálními hroty typu 1.

Materiál je pomocí míchacího hrotu automaticky mísen ve správném poměru.
Všechny QM stříkačky jsou dodávány s vyjímatelným 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 lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství. Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skladujte stříkačku QuickMix/ kartuši pevně uzavřenou. 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 míchacího 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 zafixujte (nenechte pacienta skousnout!).

Vytvrzení:
Doba zpracování od zahájení mísení je minimálně 1 minuta. Intraorální doba tuhnutí je maximálně 2 minuty. Sledujte tuhnutí na přebytečném materiálu. Po vytvrzení náhradu s ulpívajícím silikonovým filmem opatrně sejměte. Malé, jednoplošné inleje se mohou podle potřeby odstranit pomocí lepicího vosku.

Hodnocení:
Rovnoměrné 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) nevytvrzeným silikonem, protože se špatně odstraňuje. Uvedené doby zpracování platí pro teplotu cca 23 °C při relativní vlhkosti vzduchu cca 50 %. Nižší teploty uvedené doby prodlužují a vyšší teploty je zkracují.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:
Fit Test C & B este un silicon de adiție pentru verificarea ajustării precise a coroanelor, punților, inlay-urilor/onlay-urilor, părților secundare și atașamentelor, precum și pentru umplerea temporară la cimentarea definitivă a protezelor. Pentru stomatolog **Fit Test C & B** reprezintă un mijloc de diagnostic, pentru ajustarea optimă a restaurației definitive. Datorită culorii albastre este posibilă determinarea punctelor problematice atât pe restaurațiile din metal, cât și pe cele integral ceramice.
Fit Test C & B convinge prin manipularea facilă și rezistență la rupere deosebit de înaltă.

Indicații:
Controlul adaptării cu precizie, a închiderii marginale și a spațiilor marginale la:
– coroane totale sau parțiale
– punți
– incrustații de tip inlay/onlay
– dispozitiv corono radicular (DCR) sau coroană de acoperire
– baze de metal
– coroane și punți de acoperire pe implant
– elementelor de ancorare și a protezelor parțiale

Contraindicații:
– Utilizarea **Fit Test C & B** pe materiale de bază permanent moi, pe bază de silicon, existente (de ex. rebazări) este de asemenea contraindicată, întrucât cu astfel de materiale este posibilă o reacție chimică.
– Următoarele materiale pot împiedica sau întârzia reacția de întărire a **Fit Test C & B**: Silicon de condensare, mase de amprentă din polisulfuri, materiale cu conținut de eugenol, materiale plastice incomplet întărite, precum și mănuși din latex. Utilizarea acestor materiale este interzisă în timpul prelucrării **Fit Test C & B**.
– **Fit Test C & B** conține catalizator cu platină. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Fit Test C & B** .

Grupa țintă de pacienți:
Fit Test C & B se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

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

Utilizator:
Utilizarea **Fit Test C & B** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Pregătire:
Curățați și uscați restaurația, preparația și bontul, ca de obicei.
Pentru aplicarea materialului **Fit Test C & B** 50 ml utilizați pistolul **VOCO** Dispenser tip 2 sau un alt pistol compatibil.
Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelurile de umplere ale celor două camere. În aceste cazuri scoateți capacul și împingeți materialul până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Poziționați corect vârful de mixare (atenție la cavitate!) și fixați, rotind la 90° în sensul acelor de ceas.

Notă:
50 ml cartuș: vârfuri mixare tip 6
QuickMix seringă: vârfuri mixare tip 9 sau vârfuri mixare tip 11 în combinație cu vârfuri intraorale tip 1.

Materialul este mixat automat - cu ajutorul vârfului de mixare - în doza corectă. Toate seringile de QM sunt disponibile cu un piston detașabil. Pistonul se poate trage din seringă în spate și apoi se poate reintroduce. Dopurile din compartimentele seringii nu își schimbă poziția. În acest fel se împiedică contaminarea materialelor din seringă.
Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii. Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați QuickMix cartuș/seringă închis/ă etanș. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.

Aplicarea:
Fit Test C & B se aplică în restaurația, respectiv cavitatea curățată, fie direct din vârful de mixare, fie utilizând un instrument, în zonele inaccesibile. Acoperiți toate suprafețele cu **Fit Test C & B** și evitați bulele de aer. Duceți restaurația la locul ei și fixați-o (nu lăsați pacienții să închidă!).

Întărirea:
Timpul de prelucrare de la începutul amestecării este de minimum 1 min; durata de întărire intraorală este de maximum 2 min – urmăriți întărirea pe surplusul de material. După întărire, scoateți atent restaurarea cu pelicula de silicon aderentă. Inlay-urile mici, cu o singură suprafață pot fi îndepărtate cu ceară adezivă, dacă este necesar.

Evaluarea:
Straturile de silicon uniforme indică o ajustare precisă. În schimb, dacă straturile de silicon sunt neuniforme, restaurația, respectiv preparația trebuie corectate în locurile de contact vizibile, folosind tehnici standard.

Indicații, măsuri de precauție:
– Evitați murdărirea (de ex. a îmbrăcăminții) cu silicon neîntărit, pentru că este greu de îndepărtat. Timpii de prelucrare indicați sunt valabili pentru o temperatură de cca. 23 °C la o umiditate relativă a aerului de cca. 50 %. Temperaturile mai joase prelungesc, temperaturile mai mari scurtează durata indicată.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:
A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințarea gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Fit Test C & B** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
Fit Test C & B е адиционно омрежващ силикон за проверка на точността на напасване на корони, мостове, инлеи/онлеи, вторични елементи и атачмънти, както и за временно запълване при окончателно циментиране на зъбна протеза. За стоматолога **Fit Test C & B** представлява диагностично помощно средство за оптимално напасване на окончателната реставрация. Със синьото оцветяване се дава възможност за надеждно визуализиране на повредени места както при метални, така и при изцяло керамични реставрации.
Fit Test C & B впечатлява с лесна употреба и изключително висока устойчивост на скъсване.

Показания:
Контрол на точното пасване, маргиналната точност и маргиналната празнина на
– цели или частични корони
– мостове
– инлеи/онлеи
– ляти пинлеи/ щифтови корони
– метални скелети
– имплантно носени корони и мостове
– стави и други вторични части на протези

Противопоказания:
– Употребата на **Fit Test C & B** при налични запазващи се меки материали за база на силиконова основа (напр. подложки) е противопоказана, тъй като с подобни материали е възможно химично съединение.
– Реакцията на втвърдяване на **Fit Test C & B** може да се възпрепятства или забави от следните материали: кондензационно омрежващ силикон, полисулфидни отпечатъчни маси, съдържащи евганол материали, ненапълно втвърдени пластмаси, както и латексови ръкавици. Тези материали не трябва да се използват по време на нанасяне на **Fit Test C & B**.
– **Fit Test C & B** съдържа платинов катализатор. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Fit Test C & B** не трябва да се използва.

Целева група пациенти:
Fit Test C & B може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:
Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:
Fit Test C & B се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:
Почистете по обичайния начин и подсушете реставрацията, препарацията и абатмънта.
За нанасяне на **Fit Test C & B** 50 ml използвайте диспенсър **VOCO** тип 2 или друг подходящ диспенсър.
По технически причини преди първата употреба могат да възникнат разлики в нивото на напълване на двете камери. Затова отстранете капачката и изстискайте материал, докато той започне да изтича равномерно от двата отвора. Поставете точно смесителната канюла (вземете под внимание прореза!) и я фиксирайте чрез завъртане на 90° по часовниковата стрелка.

Указания:
50 ml картуша: смесителни канюли тип 6
самосмесителни шприци- QuickMix: смесителни канюли тип 9 или смесителни канюли тип 11 в комбинация с интраорални накрайници тип 1.

Чрез смесителната канюла материалът автоматично се смесва в правилното съотношение.
Всички QM спринцовки са снабдени с изваждащо се бутало. Буталото може лесно да се издърпва назад от спринцовката и да се вкарва отново. При това намиращите се в спринцовката уплътнения не променят положението си. Това предотвратява контаминация в спринцовката.
Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.
Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте самосмесителната шприца/ QuickMix; картуши плътно затворена. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

Апликация:
Fit Test C & B се апликира в почистената реставрация респ. почистения кавитет или директно от смесителната канюла, или – при недостъпни ареали – с инструмент. При това покрийте всички повърхности с **Fit Test C & B** и избягвайте въздушни примеси. Поставете реставрацията ин ситу и я фиксирайте (не позволявайте на пациента да я захапе със зъби!).

Втвърдяване:
Времето за използване от началото на смесването е минимум 1 min; интраоралното време за втвърдяване е максимум 2 min – следете втвърдяването по излишния материал. След втвърдяване извадете внимателно реставрацията с полепващ силиконов слой. При необходимост малки, едностенни инлеи могат да се отстранят с лепящ восък.

Анализ:
Равномерни силиконови слоеве показват добра точност на напасване. При неравномерни силиконови слоеве реставрацията респ. препарацията трябва да се коригира в прозиращите контактни места посредством стандартни методи.

Указания, предпазни мерки:
– Избягвайте замърсявания (напр. на облеклото) с невтвърдяващ се силикон, тъй като отстраняването му е трудно. Посочените времена за използване важат за температура от около 23 °C при относителна влажност на въздуха от около 50 %. По-ниски температури удължават, а по-високи температури скъсяват посочените времена.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:
Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Fit Test C & B**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:
Fit Test C & B je silikonski material z dodatnim strjevanjem za kontrolo prilagajanja kron, mostičkov, inlayev/onlayev, sekundarnih in pritrjenih delov ter za začasno blokiranje pri definitivnem cementiranju zobne proteze. Za zobozdravnika **Fit Test C & B** predstavlja diagnostični pripomoček za optimalno prilagoditev končne obnove. Zaradi obarvanja z modro barvo je mogoč prikaz motečih mest tako pri kovinskih obnovah kot pri obnovah, ki so v celoti izdelane iz keramike.
Fit Test C & B je prepričljiv zaradi preproste uporabe in izredno visoke odpornosti proti pretrganju.

Indikacije:
Kontrola prilagajanja zaključkov robov in odkrivanje špranj ob robovih pri:
– polnih in delnih zobnih kronah
– mostičkih
– inlejih/onlejih
– odlitih obnovah na zatičih/kronah na zatičih
– kovinskih osnovah
– kronah in mostičkih, oprtih na implantatih
– pritrjenih in drugih sekundarnih delih zobnih protez

Kontraindikacije:
– Uporaba **Fit Test C & B** je tudi v primeru pojava mehkega osnovnega materiala na silikonski osnovi (npr. pri podlaganju) prav tako kontraindicirana, saj je mogoča kemična vezava s takšnimi materiali.
– Naslednji materiali lahko preprečijo ali zakasnijo vezivno reakcijo **Fit Test C & B**: Kondenzacijsko utrjujoči silikon, polisulfidni vtisni materiali, materiali, ki vsebujejo evgenol, ne popolnoma strjene umetne mase in rokavice iz lateksa. Med obdelavo **Fit Test C & B** teh materialov ni dovoljeno uporabljati.
– **Fit Test C & B** vsebuje platinski katalizator. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine **Fit Test C & B** materiala ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Fit Test C & B se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

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

Uporabnik:
Fit Test C & B uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:
Obnovo, pripravo in abutment očistite kot običajno in ga posušite.
Za iztiskanje materiala **Fit Test C & B** 50 ml uporabite dozirnik **VOCO** tipa 2 ali drug primeren dozirnik.
Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napolnjenosti obeh prekatov. Zato odstranite zapiralo in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nataknite mešalno kanilo (pazite na odprtino!) in jo fiksirajte z zasukom za 90° v smeri vrtenja urinih kazalcev.

Opozorilo:
50 ml kartuša: mešalna kanila tip 6.
Brizga QuickMix: mešalna kanila tip 9 ali mešalna kanila tip 11 v kombinaciji z intraoralnim nastavkom tip 1.

Material se v mešalni kanili samodejno zmeša v pravilnem razmerju.
Vse brizgalke QM so opremljene z odstranljivim batom. Bat lahko preprosto potegnete nazaj iz brizgalke in ga tudi ponovno vstavite. Tesnila v brizgalki pri tem ne spremenijo položaja. S tem je preprečen vdor umazanije v brizgalko.
Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.
Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi QuickMix brizgo/kartušo dobro zaprite. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

Aplikacija:
Fit Test C & B nanašajte v očiščeno obnovo ali luknjico neposredno iz mešalne kanile ali na nedostopnih mestih s pomočjo ustreznega instrumenta. Pri nanosu **Fit Test C & B** prevlecite vse površine in se izogibajte nastajanju zračnih mehurčkov. Obnovo namestite na mesto in jo fiksirajte (Pacientu ne dovolite, da ugrizne!).

Strjevanje:
Čas obdelave znaša od začetka mešanja najmanj 1 minuto. Čas vezanja v ustih znaša največ 2 minuti (spremljajte potek vezanja na presežkih materiala). Po strditvi previdno odstranite obnovo skupaj z nanosom silikonskega filma. Majhne enoplastne inlaye lahko po potrebi odstranite s pomočjo voska.

Ovrednotenje:
Enakomerne silikonske plasti kažejo dobro prileganje. V primeru neenakomernih silikonskih plasti je treba obnovo oz. pripravo na prosojnih mestih popraviti s pomočjo standardnih tehnik.

Opozorila in previdnostni ukrepi:
– Zaradi zelo slabe možnosti odstranitve se izogibajte stiku nestrjenega silikona z umazanijo (npr. z oblačil). Navedeni časi obdelave veljajo pri temperaturi približno 23 °C in relativni zračni vlažnosti približno 50 %. Zaradi nižjih temperatur se navedeni časi obdelave podaljšajo, zaradi višjih pa skrajšajo.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

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

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

SK Návod na použitie
MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
Fit Test C & B je silikón pre adičné prepojenie na kontrolu presnosti vypasovania koruniek, mostíkov, inlejí/onlejí, sekundárnych dielov a zásuvných spojov a na dočasné vyblokovanie pri konečnej cementácii zubnej náhrady. Pre zubného lekára je **Fit Test C & B** diagnostickou pomôckou na optimálne vypasovanie konečnej rekonštrukcie. Jej modré sfarbenie umožňuje s istotou identifikovať chybné 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 vypasovania, tesnosti a netesnosti okrajového uzáveru pri:
- celkových a čiastočných korunkách
- mostíkoch
- inlejách/onlejách
- liatych čapových nadstavbách/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 bázových 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 spomaliť: 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 platinový katalyzátor. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Fit Test C & B** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Fit Test C & B je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

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 vyčistite a vysušte ako zvyčajne.
Na dávkovanie prípravku **Fit Test C & B** 50 ml použite dávkovač **VOCO** typu 2 alebo iný vhodný dávkovač.
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 vytláčať dovtedy, kým materiál nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Nasaďte správne zmiešavaciu kanylu (dbajte na vyhĺbeninyl!) a zafixujte ju otočením o 90° v smere hodinových ručičiek.

Pokyny:
50 ml kartuša: zmiešavacie kanyly typu 6
QuickMix striekačka: zmiešavacie kanyly typu 9 alebo zmiešavacie kanyly typu 11 v kombinácii s aplikačným nástavcom typu 1.
Materiál sa v zmiešavacej kanyle automaticky zmieša v správnom pomere.
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.
Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo. Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku QuickMix/kartušu pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov.

Aplikácia:
Fit Test C & B sa aplikuje buď priamo zo zmiešavacej kanyly, alebo v prípade nedostupných oblastí pomocou nástroja do vyčistenej rekonštrukcie, príp. kavity. Pritom naneste **Fit Test C & B** na všetky plochy a zabráňte tvorbe vzduchových bubliniek. 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 vytvrdnutí rekonštrukciu opatrne vyberte aj s prílnavým silikónovým filmom. Malé, jednoplôškové inleje môžete podľa potreby odstrániť pomocou lepiaceho vosku.

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
- Zabráňte znečisteniu (napr. oblečenia) 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 pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

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

LT Naudojimo instrukcija
MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:
Fit Test C & B – tai sustiprintas silikonas su priedais vainikėlių, tiltų, įklotų / užklotų, antrinių dalių ir priedų, bei laikinų užtvarų patikrai atliekant nuolatinį protezų cementavimą. **Fit Test C & B** naudojamas kaip diagnostinė pagalba dantų gydytojui, siekiant optimalaus nuolatinės restauracijos pritaikymo. Mėlyna spalva padeda nustatyti trukdžius dirbant tiek su metalinėmis, tiek su keraminėmis 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 dalis

Kontraindikacijos:
- **Fit Test C & B** naudojimas taip pat kontraindikuotinas esant minkštų bazinių medžiagų silikono pagrindu likučiams (pvz., paklotams) dėl galimo cheminio susijungimo su tokiomis 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 katalizatoriaus. 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.

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

Naudojimas:

Preparavimas:
Išvalykite ir išdžiovinkite restauraciją, preparaciją ir atramą kaip įprasta.
Aplikavimui **Fit Test C & B** (50 ml) naudokite 2 tipo **VOCO** dispenserį/dozatorių arba analogiškos konstrukcijos kitą dispenserį/dozatorių.
Dėl techninių priežasčių gali būti šios toks skirtingas medžiagos užpildymo kamerose lygis. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžiagą, kol ji pradės vienodai tekėti iš abiejų angų. Uždėkite maišymo antgalį (atsižvelkite į tarpelį!) ir užfiksuokite pasukę 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę.

Pastaba:
50 ml kasetė: 6 tipo maišymo antgaliukai.
QuickMix švirkštas: 9 tipo maišymo antgaliukai arba 11 tipo maišymo antgaliukai su 1 tipo intraoraliniu snapeliu.
Medžiaga stumiama per maišymo antgalį, automatiškai susimaišo ir tai užtikrina vientisą masę.
Visi QM švirkštai parduodami su išimamais stūmokliais. Stūmoklius iš švirkšto paprasta ištraukti traukiant atgal ir po to vėl įstatyti. Švirkšte esantys sandarikliai lieka vietoje. Taip medžiaga švirkšte apsaugoma nuo užsiteršimo.
Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigyjami kaip priedai. Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję QuickMix švirkštą/kasetę laikykite sandariai uždarę. 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 uždėkite 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 plėvele. Mažus vieno paviršiaus įklotus galima išimti lipnaus vaško pagalba.

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

Pastabos, atsargumo priemonės:
- Saugokite nuo užteršimo (pvz., drabužių) nesukietėjusiu silikonu, nes priemonę 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.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

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

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

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

LV Lietošanas instrukcija
MD ES Medicīniska ierīce

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 īslaicīgai bloķēšanai, kad notiek zoba protēzes galīgā cementēšana. Zobārstam **Fit Test C & B** kalpo kā diagnostisks līdzeklis, kas palīdz optimāli pielāgot gatavo restaurāciju. Zilais iekrāsojums sniedz iespēju nekļūdīgi 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:
- pilniem un daļējiem kroņiem
- tiltiem
- inlejām/onlejām
- lietiem stumbeņiem ar tapu/kroņiem ar tapu
- metāla bāzēm
- uz implantiem balstītiem kroņiem un tiltiem
- stiprinājumiem un citām protēžu sekundārajām daļām

Kontrindikācijas:
- **Fit Test C & B** lietošana ir kontrindicēta arī tad, ja ir mīkstie bāzes materiāli uz silikona bāzes (piem., oderējums zem protēzes), jo ar šāda veida materiāliem var izveidoties ķīmiskais savienojums.
- **Fit Test C & B** sacietēšanas reakciju var nepieļaut vai kavēt šādi materiāli: kondensācijas procesā cietējošs silikons, polisulfīdu 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 (alerģiju) pret šīm **Fit Test C & B** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
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** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Sagatavošana:
Notīriet restaurāciju, sagatavi un atbalsta elementu, tad nosusiniet kā parasti.
Lai izspiestu **Fit Test C & B** 50 ml, izmantojiet VOCO dozatoru (tips 2) vai jebkuru citu piemērotu dozatoru.
Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu patronas kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc noņemiet vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām izejas atverēm. Uzlieciet pareizi sajaukšanas kanili (pievērst uzmanību ierobiem!) un nofiksējiet, pagriežot par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā.

Norādes:
50 ml kārtridžs: sajaukšanas kanulas tips 6
QuickMix šļirces: sajaukšanas kanulas tips 9 vai sajaukšanas kanulas tips 11 kombinācijā ar aplikācijas uzgali tips 1.
Sajaukšanas kanulā materiāls automātiski sajaucas nepieciešamajās proporcijās.
Visas QM šļirces 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.
Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kaniles, ko var iegādāties kā piederumu.
Uzliktā sajaukšanas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc QuickMix šļirces/kārtridža 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 dobuma iekšienē; to veic vai nu tieši no sajaukšanas kaniles 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 izspiedušos materiālu. Pēc sacietēšanas uzmanīgi 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 dobumam caurspīdīgajās saskares vietās ir jāveic korekcija, pielietojot standarta tehnoloģiju.

Norādes, piesardzības pasākumi:
- Nepieļaujiet nesacietējuša silikona traipus (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. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

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

HR Upute za upotrebu

MD **EU Medicinski proizvod**

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 rubova 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 (alergija) na ove sastojke proizvoda **Fit Test C & B** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Fit Test C & B se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

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

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

Primjena:

Priprema:
Uobičajeno očistite i osušite restauracije, preparacije i nadogradnju.
Za nanošenje proizvoda **Fit Test C & B** 50 ml upotrijebite dozator **VOCO** tipa 2 ili upotrijebite neki drugi prikladan dozator.
Iz tehničkih razloga prije prve uporabe može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore. Stoga skinite poklopac i istiskujte 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.

Upute:
50 ml kartuše: kanile za miješanje tip 6
Štrcaljku QuickMix: kanile za miješanje tip 9 ili kanile za miješanje tip 11 u kombinaciji s nanošenje tipa 1.
Materijal se pri istiskivanju u kanilu automatski miješa u pravilnom omjeru.
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 postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.
Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe štrcaljku QuickMix/ kartuše čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

Aplikacija:
Fit Test C & B se nanosi izravno iz kanile za miješanje ili u slučaju nepristupačnih područja instrumentom u očišćenu restauraciju odn. kavitet. Pritom sva područja treba premazati sredstvom **Fit Test C & B** i izbjegavati mjehuriće zraka. Postavite restauraciju na mjesto i pričvrstite je (nemojte pustiti da pacijent zagrize!).

Stvrdnjavanje:
Vrijeme primjene od početka miješanja iznosi minimalno 1 min; vrijeme vezanja u ustima iznosi maksimalno 2 min - pratite vezanje na višku materijala. Nakon stvrdnjavanja oprezno skinite restauraciju s prianjajućim silikonskim slojem. Mali, jednopovršinski 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 silikonom zbog loše mogućnosti uklanjanja. Navedena vremena primjene vrijede za temperaturu od otprilike 23 °C uz rel. vlagu zraka od oko 50 %. Niže temperature produljuju, dok više temperature skraćuju navedena vremena.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih 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.

ET Kasutusjuhised

MD **EL Meditsiiniseade**

Toote kirjeldus:
Fit Test C & B on keemiliselt kõvastuv silikoon kroonide, sildade, inlayde/onlayde, patriitside ja kinnituste kinnitustäpsuse kontrollimiseks ning ajutiseks blokeerimiseks proteeside lõpliku tsementeerimise 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, äärte sobitumise ja äärte vahe kontrollimine:
- täielikud kroonid või poolkroonid
- sillad
- inlayd/onlayd
- valatud tihvtiköndid/tihvtkroonid
- metallalused
- 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 silokoon, polüsulfiid-segamisseadmed, eugenooli sisaldavad materjalid, ebatäielikult kõvastunud plastikud ja latekskindad. **Fit Test C & B** töötlemise ajal ei tohi neid materjale kasutada.
- **Fit Test C & B** sisaldab plaatinakatalüsaatorit. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Fit Test C & B** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest 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 vahelüli.
Kasutage **Fit Test C & B** 50 aplitseerimiseks **VOCO** dispenserit (segamispüstolit) tüüp 2 või mõnda teist sobivat dispenserit.
Tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused kambrite täituvuses. Seetõttu eemaldada sulgur ja materjali nii kaua välja suruda, kuni see mõlemast kambrist ühtlaselt väljub. Paigaldage segamiskanüül sobivalt (jälgige avaust!) ja fikseerige see 90° päripäeva pööramise teel.

Juhised:
50 ml padrun: segamiskanüülid tüüp 6
QuickMix-süstal: segamiskanüülid tüüp 9 või segamiskanüülid tüüp 11 koos aplitseerimismisotsik tüüp 1.
Materjal seguneb segamiskanüüli abil automaatselt õigesse konsistentsi.
Kõikidel QM-süstlatel on eemaldatav kolb. Kolbi on võimalik süstlalt eemaldada seda lihtsalt tagasi tõmmates ja uuesti kasutada. Süstlas olevad tihendid ei muuda seejuures oma asendit. Sellega välditakse saastumist süstlas.
Garanteeritud tooteomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.
Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMix/padrunit süstalt kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi.

Aplitseerimine:
Fit Test C & B kantakse puhastatud restauratsioonile või kaviteedile kas otse segamiskanüülist või mitteligipääsetavate piirkondade puhul instrumendi abil. Katke sealjuures kõik pinnad vahendiga **Fit Test C & B** ja vältige õhu sattumist ainesse. Pange restauratsioon kohale ja fikseerige (ärge laske patsiendil hambaid kokku panna!).

Kõvenemine:
Töötlusaeg alates segamisega alustamisest on vähemalt 1 min; suusisene sidumisaeg on max 2 min – jälgige sidumisprotsessiga seotud üleliigset materjali. Pärast kõvenemist eemaldage restauratsioon ettevaatlikult selle külge kleepunud silikoonkilega. Väikeseid ühepinnalisi inlay'sid saab vajaduse korral vahaga eemaldada.

Hindamine:
Ühtlased silikoonkihid tähistavad head sobivust. Ebaühtlaste silikoonkihtide puhul tuleb seevastu restauratsiooni või prepareerimist poolläbipaistvatel kontaktkohtadel korrigeerida standardtehnikate abil.

Juhised, ettevaatusabinõud:
- Vältige (nt riiete) määrimist mittekõvastunud 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 kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

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

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

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

RU Инструкция по применению

MD **ЕС Медицинское изделие**

Фит Тест Си энд Би (Fit Test C & B)

Описание материала:
Фит Тест Си энд Би представляет собой силикон аддитивного отверждения для контроля точности прилегания/посадки коронок, мостов, вкладок/накладок, вторичных элементов и аттачменов, а также для временного устранения поднутрений во время постоянного цементирования зубных протезов. Для стоматолога **Фит Тест Си энд Би** является диагностическим вспомогательным средством для оптимальной припасовки окончательной реставрации. Синяя окраска позволяет точно определять мешающие участки, как на металлических, так и на цельнокерамических реставрациях. **Фит Тест Си энд Би** 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 **Фит Тест Си энд Би** при наличии мягких базисных материалов на силиконовой основе (например, мягкие перебазировки) также является противопоказанным, т.к. возможно химическое соединение однотипных материалов.
- Ниже перечисленные материалы могут затруднить или замедлить реакцию отверждения материала **Фит Тест Си энд Би**: силикон конденсационного отверждения, полисульфидные оттискные массы, эвгенолсодержащие материалы, не полностью отвердевшие пластмассы, а также латексные перчатки. Во время работы с **Фит Тест Си энд Би** указанные материалы не применять.
- **Фит Тест Си энд Би** содержит платиновый катализатор. При наличии повышенной чувствительности (аллергии) к данным компонентам **Фит Тест Си энд Би** следует отказаться от его применения.

Целевая группа пациентов:
Фит Тест Си энд Би 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:
Фит Тест Си энд Би предназначен к применению исключительно квалифицированными специалистами, имеющими профессиональную подготовку в области стоматологии

Применение:

Подготовка:
Обычным способом очистить и просушить реставрацию, препарированный участок и абатмент.
Для выдавливания материала **Фит Тест Си энд Би** из картриджа 50 мл надо использовать диспенсер **VOCO** тип 2 или другой подходящий диспенсер.
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.

Указания:
50 ml картридж: насадки для смешивания тип 6
дозатор КвикМикс: насадки для смешивания тип 9 или насадки для смешивания тип 11 в комбинации с аппликационной насадкой тип 1.
Материал автоматически смешивается в правильной пропорции насадкой для смешивания.
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 контаминацию в дозаторе.
Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей.
Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После использования храните дозаторы КвикМикс/картриджи плотно закрытыми.
При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.

Нанесение:
Фит Тест Си энд Би вносится 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 **Фит Тест Си энд Би**, 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 препарированный участок в месте, где силикон просвечивает, следует откорректировать стандартным методом.

Указания, меры предосторожности:
- Избегать загрязнений (напр., одежды) неотверждённым силиконом, так как впоследствии его будет трудно удалить. Данный материал имеет вышеприведённое 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 **Фит Тест Си энд Би**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH, а также в соответствующие уполномоченные органы.

Last revised: 2026-07

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 0726 99 © by VOCO