

VOCO Admira® Fusion



EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

Admira Fusion is a light-curing, radiopaque nano-hybrid ORMOCER® restorative material. **Admira Fusion** contains 84% by weight inorganic fillers and is applied with a dentine enamel bond. It is available in screw syringes and caps for direct application.

Shades:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incisale, GA3.25, GA5

Indications:

- Class I to V restorations
- Base in class I and II cavities
- Reconstruction of traumatically damaged anteriors
- Facetting of discoloured anteriors
- Correction of shape and shade for improved aesthetic appearance
- Locking, splinting of loose teeth
- Repairing veneers, small enamel defects and temporary C&B-materials
- Extended fissure sealing
- Restoration of deciduous teeth
- Core build-up
- Composite inlays

Contraindications:

Admira Fusion contains methacrylate and BHT. **Admira Fusion** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Admira Fusion 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:

Admira Fusion should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

Shade selection:

To select the shade, compare the cleaned tooth with the enclosed shade guide prior to anaesthesia. To do so, moisten the **Admira Fusion** sample shades and the tooth and determine the shade, preferably in daylight conditions.

Cavity preparation:

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. For anterior restorations, angle off the enamel margins. Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. It is recommended that shaping aids be used in cases where a portion of the cavity is in the proximal region. It helps to use translucent female parts, wedged in the proximal region. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a female part. Suitable protection for the pulp should be applied close to the pulp and covered with a layer of stable cement if necessary.

Bonding materials:

Admira Fusion is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

Application:

Apply the selected shade of **Admira Fusion** (see shade selection) in layers of no more than 2 mm thickness; adapt using a suitable instrument and then cure.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time if an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used is 20 s for the shades A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incisale, GA3.25, GA5 for the shades OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discoloration and complaints.

Finishing:

Restorations can be finished and polished immediately after removing the female parts (e.g. fine and extra-fine diamond burs, abrasively discs). The tooth should then be fluoridized.

Admira Fusion can be used for direct or indirect inlays using the known procedures. The physical stabilisation values are improved by the usual external (additional) curing.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Each **Admira Fusion** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, ORMOCER® resin, silicon dioxide, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Admira Fusion** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

ORMOCER® is a registered trademark of Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Germany.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

Admira Fusion ist ein lichterhärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid-ORMOCER® Füllungsmaterial. **Admira Fusion** enthält 84 Gew. % anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet. Es ist in Drehspritzen und Caps für die Direktapplikation erhältlich.

Farben:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Inzisal, GA3.25, GA5

Indikationen:

- Füllungen der Klassen I bis V
- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Verblendung von verfärbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen, Reparatur von Schmelzdefekten und provisorischen K&B-Materialien
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Restauration von Milchzähnen
- Stumpfaufbau
- Composite-Inlays

Kontraindikationen:

Admira Fusion enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Admira Fusion** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Admira Fusion 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 **Admira Fusion** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Farbauswahl:

Zur Farbauswahl die beigefügte Farbskala mit dem gereinigten Zahn vor der Anästhesie vergleichen. Dazu **Admira Fusion** Farbmuster und Zahn anfeuchten und die Farbe möglichst bei Tageslicht aussuchen.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstechnik und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelzränder anschrägen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend. Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verteilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrice.

Im pulpenahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschiedet wird.

Bondmaterial:

Admira Fusion wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichterhärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation:

Die ausgewählte Farbe von **Admira Fusion** (siehe Farbauswahl) in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend lichterhärten.

Lichterhärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtezeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² 20 s für die Farben A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Inzisal, GA3.25, GA5 für die Farben OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5
Das Lichtaustrittsfenster des Lichterhärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungs-oberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

Admira Fusion kann gemäß den bekannten Verfahren für direkte oder indirekte Inlays verwendet werden. Die physikalischen Stabilitätswerte werden durch die übliche externe (zusätzliche) Aushärtung verbessert.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- **Admira Fusion** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikatglas, ORMOCER®-Harz, Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4°C - 23°C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. 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 **Admira Fusion** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Admira Fusion** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

ORMOCER® ist ein registriertes Warenzeichen der Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., München, Deutschland.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

Admira Fusion est un matériau d'obturation ORMOCER® nanohybride, photopolymérisable et radio-opaque. **Admira Fusion** contient 84 % (en masse) de charges inorganiques et s'utilise avec un adhésif amélo-dentinaire. Il est disponible en seringues à vis et en capsules pour une application directe.

Teintes :

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, incisale, GA3.25, GA5

Indications :

- Obturations des classes I à V
- Base pour restaurations dans les cavités de classes I et II
- Restaurations des dents antérieures à lésions d'origine traumatique
- Facettes sur des dents antérieures colorées
- Corrections des formes et des teintes à but esthétique
- Fixation, contention de dents déchaussées
- Réparations de facettes, de défauts de l'émail et de matériaux provisoires pour C&B
- Scellement de fissures étendues
- Restauration des dents de lait
- Reconstitution de moignons
- Inlays en composite

Contre-indications :

Admira Fusion contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Admira Fusion** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Admira Fusion 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 **Admira Fusion** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Choix de la teinte :

Pour choisir la teinte, comparer le teintier joint et la dent nettoyée avant l'anesthésie. Mouiller le teintier **Admira Fusion** et la dent et sélectionner la teinte à la lumière du jour (si possible).

Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'émail. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-carieuses dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux. Veiller à garantir une mise à sec suffisante. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée. Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices, moules ou coins est recommandée. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice. A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériau de bonding :

Admira Fusion est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordantage) et la manipulation.

Applikation :

Appliquer la teinte choisie d'**Admira Fusion** (voir choix de la teinte) par couches d'une épaisseur de 2 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 500 mW / cm² minimum, le temps de prise est de :
20 s pour les teintes A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, incisale, GA3.25, GA5
40 s pour les teintes OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Finition :

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. avec une fraise diamantée fine ou extrafine, un polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Admira Fusion peut être utilisé selon les méthodes connues pour les inlays directs ou indirects. Le durcissement externe habituel (supplémentaire) améliore encore les valeurs de stabilité physique.

Remarques, précautions :

- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- N'utiliser les capsules **Admira Fusion** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'installation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de baryum, résine ORMOCER®, dioxyde de silicium, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockier à une température entre 4 °C à 23 °C. Réfermer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. 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 **Admira Fusion**.

Remarque :

Nous trouveriez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Admira Fusion** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

Admira Fusion es un material de restauración de ORMOCER® nano-híbrido, fotopolimerizable y radiopaco. **Admira Fusion** contiene un 84 % en peso de relleno inorgánico y se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Está disponible en jeringas giratorias y cápsulas para la aplicación directa.

Colores:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incisal, GA3.25, GA5

Indicaciones:

- Obturaciones de las clases I a V
- Al utilizarlo como base de obturación en cavidades de las clases I y II
- Reconstrucción de dientes anteriores traumáticamente deteriorados
- Revestimiento de dientes anteriores decoloridos
- Correcciones de forma o color por razones de estética
- Bloqueado, ferulización de dientes móviles
- Reparaciones de carillas, de pequeños defectos en esmalte y en materiales provisionales de c&p
- Sellado de fisuras ampliadas
- Obturaciones de dientes de leche
- Reconstrucción de muñones
- Inlays de composito

Contraindicaciones:

Admira Fusion contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Admira Fusion**.

Pacientes destinatarios:

Admira Fusion 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 **Admira Fusion** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:

Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto oclusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Selección de colores:

Para la selección de colores, compare la guía de color adjunta con el diente limpio antes de la anestesia. Humedezca para ello la muestra de color de **Admira Fusion** y el diente, y busque la tonalidad, a ser posible con luz diurna.

Preparación cavitaria:

En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la substancia dental dura sana. Para restauraciones de dientes frontales, realice un biselado de los bordes del esmalte. A continuación, limpie y seque la cavidad. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental: es suficiente realizar una limpieza exhaustiva.

Asegúrese de que el entorno de trabajo está suficientemente seco. Recomendamos el uso de un dique de goma. Para aquellas cavidades con parte proximal, se recomienda el uso de auxiliares. Resulta útil asegurar matrices traslúcidas en la zona proximal. Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices. En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

Material adhesivo:

En la técnica adhesiva, **Admira Fusion** se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

Aplicación:

Aplique el color seleccionado de **Admira Fusion** (véase la selección de colores) en capas de no más de 2 mm de grosor, ajuste con un instrumento adecuado y, a continuación, lleve a cabo la fotopolimerización.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. El tiempo de fraguado corresponde a la utilización de una lámpara LED/halógena con una potencia luminica de al menos 500 mW/cm².

20 s para los colores A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incisal, GA3.25 40 s para los colores OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Aproxime la mirilla de salida de luz de la lámpara de polimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Acabado:

Se puede proceder con el acabado y pulido de la obturación inmediatamente después de retirar las matrices (p. ej., fresa de diamante fina o extrafina, pulidor). Para terminar, lleve a cabo una fluoración en el diente.

De acuerdo con los procedimientos usuales, **Admira Fusion** puede utilizarse para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad física mejoran a través del fraguado externo habitual (adicional).

Indicaciones, medidas de prevención:

– Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.

– Las cápsulas **Admira Fusion** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.

– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, resina de ORMOCER®, dióxido de silicio, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. 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 **Admira Fusion**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Admira Fusion** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:

Admira Fusion é um material de restauração de ORMOCER® nano-híbrido, radiopaco e fotopolimerizável. **Admira Fusion** contém 84% de peso em substâncias de enchimento anorgânicas e é usado com um adesivo para dentina e esmalte. Está disponível em seringas rotativas e cápsulas para aplicação direta.

Cores:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incisal, GA3.25, GA5

Indicações:

- Restaurações de classes I a V
- Base para restaurações de classes I e II
- Reconstrução de dentes anteriores fraturados
- Facetas em dentes anteriores com alterações de cor
- Correções estéticas de forma e cor
- Fixação e ferulização de dentes anteriores
- Reparação de facetas, pequenos defeitos no esmalte e materiais especiais para coroas e pontes provisórias
- Selagem de fissuras ampliadas
- Restauração de dentes deciduos
- Reconstrução de cotos
- Inlays de composito

Contraindicaciones:

Admira Fusion contém metacrilatos e BHT. **Admira Fusion** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Admira Fusion 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 **Admira Fusion** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Seleção da cor:

Para a seleção da cor, comparar o dente limpo com a escala de cores fornecida antes da anestesia. Para tal, humedecer a amostra de cor **Admira Fusion** e o dente e escolher a cor de preferência à luz do dia.

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. No caso de restaurações nos dentes frontais, criar-se as margens do esmalte. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de cáries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza metuculosa é suficiente nestes casos.

Utilize uma secagem suficiente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha. No caso de cavidades com parte aproximal, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajas são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área aproximal. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos aproximais e a colocação da matriz. Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma proteção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

Material adesivo:

Admira Fusion é usado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. No que diz respeito à preparação (técnica de gravação), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Aplicação:

Aplicar a cor de **Admira Fusion** escolhida (ver seleção de cores) em camadas de espessura não superior a 2 mm, modelar com um instrumento adequado e fotopolimerizar.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. O tempo de endurecimento, quando se usa uma lâmpada LED/halógeno com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm² é de

20 s para as cores A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incisal, GA3.25 40 s para as cores OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enchimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

Processamento:

O processamento e polimento do enchimento podem ser realizados imediatamente após a remoção das matrizes (p. ex. com brocas de diamante, polidoras finas ou extrafinas). No fim, o dente deve ser fluoretado.

Admira Fusion pode ser usado de acordo com os procedimentos conhecidos para inlays diretos ou indiretos. Os valores de estabilidade física são melhorados pelo endurecimento externo (adicional) habitual.

Aviões, medidas de precaução:

– As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contém eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.

– Utilizar as cápsulas **Admira Fusion** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.

– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de bário alumínio borossilicato, resina ORMOCER®, óxido de silício, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. 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 **Admira Fusion** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Admira Fusion** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:

Admira Fusion è un materiale ORMOCER® da restauro nano-ibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco. **Admira Fusion** contiene l'84% in peso di riempitivi inorganici e si applica con un adesivo smalto-dentinale. È disponibile in siringhe girevoli e in capsule per l'applicazione diretta.

Colori:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incisale, GA3.25, GA5

Indicazioni:

- Restauri di cavità di classe da I a V
- Sottofondo (otturazione base) di cavità delle classi I e II
- Ricostruzione di anteriori danneggiati da trauma
- Faccette di anteriori con discromia
- Correzione di forma e colore per un aspetto estetico migliorato
- Immobilizzazione, splinting di denti anteriori
- Riparazione di faccette, di difetti dello smalto e di materiali provvisori per corone e ponti
- Sigillatura di fessure estese
- Restauro di denti decidui
- Ricostruzione di monconi
- Inlay in composito

Contraindicazioni:

Admira Fusion contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Admira Fusion** in caso di nota ipersensibilità (alergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Admira Fusion 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 **Admira Fusion** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto oclusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Scelta del colore:

Per scegliere il colore, confrontare la scala di colori in dotazione con il dente pulito prima dell'anestesia. A tal scopo, inumidire il campione di colore **Admira Fusion** e il dente, poi scegliere il colore, preferibilmente alla luce del giorno.

Preparazione di cavità:

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Nel trattamento dei denti anteriori, smussare i bordi di smalto. Poi pulire la cavità e asciugarla. Le lesioni non cariate nella zona del colletto non necessitano di essere preparate; qui è sufficiente una pulizia accurata.

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma. Si raccomanda l'utilizzo di strumenti di modellazione in caso di cavità con porzione prossimale. Risulta vantaggioso impiegare matrici traslucidi che vengono applicate nell'area prossimale. Una minima separazione facilita la modellazione dei contatti interprossimali e l'applicazione della matrice. Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare una protezione per la polpa adeguata, la quale viene eventualmente ricoperta con un cemento stabile.

Materiale adesivo:

Nella tecnica adesiva, **Admira Fusion** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:

Applicare il colore selezionato di **Admira Fusion** (vedere scelta del colore) in strati spessi non più di 2 mm; adattare con uno strumento adatto e poi fotopolimerizzare.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogeno con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è il seguente

20 secondi per i colori A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incisale, GA3.25

40 secondi per i colori OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

Rifinitura:

La rifinitura e la lucidatura del restauro possono essere effettuate immediatamente dopo la rimozione delle matrici (ad es. fresse diamantate fini o extra-fini, lucidatori). Infine, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Admira Fusion può essere utilizzato per inlays inlay diretti o indiretti seguendo i procedimenti noti. I valori di stabilità fisica possono essere migliorati tramite l'ordinaria polimerizzazione esterna (aggiuntiva).

Note, precauzioni:

– Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.

– Utilizzare le capsule **Admira Fusion** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.

– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di borosilicato-alluminio-bario, resina ORMOCER®, diossido di silicio, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. 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 **Admira Fusion** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Admira Fusion** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

EL Οδηγίες χρήσης

MD **EE** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Admira Fusion** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης με βάση ORMOCER®. Το **Admira Fusion** περιέχει 84% κ.β. ανόργανα ενσωματωτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Διατίθεται σε βιώτες σύριγγες και καψούλκια για άμεση εφαρμογή.

Αποχρώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incisal, GA3.25, GA5

Ενδείξεις:

- Αποκαταστάσεις ομάδων I έως και V
- Βάση σε κοιλότητες ομάδας I και II
- Αποκατάσταση προσθίων μετά από τραυματική επίδραση
- Επικάλυψη σε αποχρωματισμένους πρόσθιους
- Επιδόρθωση σχήματος και χρώματος για βελτιωμένη αισθητική απόδοση
- Σταθεροποίηση, ναρθηκοποίηση εύσειστων προσθίων
- Επιδόρθωση όψεων, μικρών βλαβών αδαμαντίνης και προσωριών C&B υλικών
- Απόφραξη εκτεταμένων οπών/οχημών
- Αποκατάσταση νεογλών δοντιών
- Ανασύσταση κολοβώματος
- Ένθετα ρητίνης

Αντενδείξεις:

Το **Admira Fusion** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **Admira Fusion** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχούμενη ομάδα ασθενών:

Το **Admira Fusion** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Admira Fusion** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, σημεία επαφής σύγκλεισης. Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Επιλογή απόχρωσης:

Για την επιλογή της απόχρωσης, συγκρίνετε την παρεχόμενη κλίμακα αποχρώσεων με το καθαραισμένο δόντι πριν την αναίσθησία. Για τον ακριβή τόνο, υγράνετε το δείγμα απόχρωσης **Admira Fusion** και το δόντι και επιλέξτε την απόχρωση κατά το δυνατό σε φωκ ημέρας.

Παρασκευή κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστη παρεμβάση για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Σε περίπτωση θεραπείας πρόσθιων δοντιών, λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Οι μη τερηοποιημένες βλάβες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκή ενδεδειχτή καθαριότητα.

Φροντίστε για επαρκή απομόνωση. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Για κοιλότητες με όμοια μέρη συνιστάται η χρήση βοηθημάτων σχήματος. Είναι πλεονεκτική η χρήση μητρών που ενσφηνώνονται στην όμορη περιοχή. Ένας ελάχιστος διαχωρισμός διευκολύνει τη διαμόρφωση των όμορων περιοιών επαφής και την τοποθέτηση της μήτρας. Στην περιοχή κοντά στον πολφό, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολφού, η οποία ενδοχρημένως να επιστρωθεί με σταθερή κωνία.

Συγκολλητικό υλικό:

Το **Admira Fusion** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδροποίησης) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:

Εφαρμόστε την επιλεγμένη απόχρωση του **Admira Fusion** (βλ. επιλογή απόχρωσης) σε στρώματα πάχους όχι μεγαλύτερου των 2 mm, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπόριου. Ο χρόνος πήξης, εάν χρησιμοποιηθεί λαμπτήρας LED/αλογόνου με απόδοση φωτός τουλάχιστον 500 mW/cm² 20 δευτέρα για τις αποχρώσεις A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incisal, GA3.25

40 δευτέρα για τις αποχρώσεις OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Φέρατε το ρολόγος εδδού φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

Επεξεργασία:

Η επεξεργασία και η στίλβωση της έμφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την αφαίρεση των μητρών (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα εργαλεία τριχικής διαμαντιού, στίλβωτικό) Τέλος, το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

Το **Admira Fusion** μπορεί να εφαρμοστεί σύμφωνα με τις γνωστές μεθόδους για άμεση ή έμμεση ένθετα. Οι φυσικές τιμές σταθερότητας βελτιώνονται μέσω της συνήθους εξωτερικής (πρόσθετης) πήξης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Οι φαιολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διατάξεις του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κωνών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Χρησιμοποιείτε τα καψούλκια **Admira Fusion** σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόζετε τα καψούλκια με ομοιομορφή, όχι υπερβολική δύναμη.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Barium aluminium borosilicate glass, ORMOCER® resin, silicon dioxide, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλεινέτε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συντακόλοθο πολυμερισμό. 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 παραδοική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέρχουν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Admira Fusion**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση της **Admira Fusion** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL Gebruiksaanwijzing

MD **EU** Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:

Admira Fusion is een lichtuithardend, radio-opaak nano-hybride ORMOCER® restauratie materiaal. **Admira Fusion** bevat 84 gew.-% anorganische vulstoffen en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glaazurbonding. Het is verkrijgbaar in draaispuiten en caps voor directe applicatie.

Kleuren:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, incisaal, GA3.25, GA5

Indicaties:

- Klasse I tot V vullingen
- Onderlaag (restauratie basis) bij klasse I en 2 caviteiten
- Reconstructie van traumatisch beschadigde anterior elementen
- Facings op verkleurde anterior elementen
- Correctie van vorm en kleur voor een betere esthetische uitstraling
- Vastzetten, spalken van losse anterior elementen
- Repareren van veneers, kleine glazuur defekten en tijdelijke kroon- en brug materialen
- Uitgebrede fissuurverzegeling
- Restaureren van melkelementen
- Stomppopbouw
- Composit inlays

Contra-indicaties:

Admira Fusion bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Admira Fusion** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Admira Fusion 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:

Admira Fusion wordt toegeepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding: Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Kleurkeuze:

Vergelijk voor de keuze van een kleur nog vóór de anesthesie de meegeleverde kleurenschaal met het gereinigde gebitselement. Bevochtig daartoe het **Admira Fusion**-kleurenvorbeld en het gebitselement en kies indien mogelijk bij daglicht de meest geschikte kleur.

Cavitetspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve vulltherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazuurrand schuin af. Reinig en droog de caviteit vervolgens. Cariësvrije laesies bij de tandhalzen hoeven niet te worden geprepareerd; hiervoor is een grondige reiniging voldoende. Zorg voor voldoende drooglegging. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen. Bij caviteiten met een approximaal gedeelte is het gebruik van vormhulpmiddelen raadzaam. Translucente matrijzen zijn handig; deze worden in het proximale deel met wippen vastgezet. Een minimale separatie vergemakkelijkt de totstandbrenging van het proximale contact en het aanbrengen van de matrijz. Nabij de pulpa moet een geschikte pulpabescherming worden aangebracht met daar overheen eventueel een stabiele cement.

Bondingsmateriaal:

Admira Fusion wordt bij adhesiefttechniek toegepast met een dentine-glaazurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (esttechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Applicatie:

Breng **Admira Fusion** in de geselecteerde kleur (zie Kleurkeuze) aan in lagen van niet meer dan 2 mm dikte, pas deze aan met een geschikt instrument en voer vervolgens een lichtuitharding uit.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. De uithardingsjijd bedraagt bij gebruik van een LED-/halogenlamp met een lichtvermogen van ten minste 500 mW/cm² 20 s voor de kleuren A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, incisaal, GA3.25 40 s voor de kleuren OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5
Breng de lichtopening van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het vullingsoppervlak, anders moet met een slechtere doorharding rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Afwerking:

De vulling kan onmiddellijk na de verwijdering van de matrijzen worden afgewerkt en gepolijst (bijv. met een fijne of extra fijne diamantslijpstof of stijlslifstof). Tot slot moet het element worden gefluorideerd.

Admira Fusion kan volgens de bekende procedures voor directe of indirecte inlays worden gebruikt. De fysische stabiliteitswaarden worden door de gebruikelijke externe (extra) uitharding verbeterd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingskunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingskunststoffen dient daarom te worden vermeden.

– Gebruik **Admira Fusion**-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.

– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumborosilicaatglas, ORMOCER®-hars, siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C. Sluit spuiten na het wegemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. 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 **Admira Fusion** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Admira Fusion** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA Brugsanvisning

MD **EU** Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Admira Fusion er et lysghærdende, radiopakt nanohybrid ORMOCER® fyldningsmateriale. **Admira Fusion** indeholder 84 vægt-% uorganiske fyldstoffer og anvendes med en dentin-emaļjebonding. Det kan købes i drejesprøjter og kapsler til direkte applicering.

Farver:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incisal, GA3.25, GA5

Indikationer:

- Klasse I til V restorationer
- Basis (underfyldning) i klasse I og II kaviteter
- Rekonstruktion af traumatiserede og skadede anterior
- Behandling af misfarvede anterior
- Korrektion af form og farve for forbedret æstetik
- Fastgørelse og fiksering af løse tænder
- Reparation af facader, små emaljedefekter og provisoriske krone/bro-materialer
- Udvidet fissursegling
- Restoration af mælketænder
- Opbygninger
- Komposit inlays

Kontraindikationer:

Admira Fusion indeholder methakrylater og BHT. **Admira Fusion** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Admira Fusion 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:

Admira Fusion skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:

Rens de tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

Farvevalg:

Ved farvevalg sammenlignes den vedlagte farveskala med den rensede tand før anæstesi. Fugt **Admira Fusion** farvemønster og tand og find frem til farven ved dagslys.

Kavitetsforberedelse:

I princippet bør kavitetsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Ved fortandsrestaureringer skrånes emaljekanterne af. Rengør og aftør derefter kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariesfrie læsioner i tandhalsområdet, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengoring. Sørg for tilstrækkelig tørlægning. Vi anbefaler brug af kofferdam. Ved kaviteter med approximal andel anbefales det at anvende formhøjlepemidler. Man kan med fordel anvende translucente matricer, der kiles ind i det approximale område. Minimal separation gør approximalskontaktudformningen og anlæggelsen af matricen lettere. I det pulpånære område skal der anvendes en egnet pulpabeskyttelse, der eventuelt forsynes med et lag af stabil cement.

Bonding:

Admira Fusion anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emaļjebonding. Det er muligt at anvende alle lysghærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (æsteteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applicering: Den valgte farve fra **Admira Fusion** (se farvevalg) appliceres i lag på ikke mere end 2 mm tykkelse, tilpasses med et egnet instrument og lysghærdes efterfølgende.

Lysghærdning:

Gængse polymerisationsapparater egner sig til lysghærdning af materialet. Hærdetiden udgør ved anvendelse af en LED-/halogenlampe med en lyseffekt på min. 500 mW/cm²

20 s for farverne A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incisal, GA3.25

40 s for farverne OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Lysghærdningsapparatets lysvindue anbringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en dårligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærdning kan medføre misfarvninger og problemer.

Forarbejdning:

Forarbejdningen og poleringen af fyldningen kan foretages umiddelbart efter fjernelse af matricerne (f.eks. fin eller ekstrafin diamantsliber, poleringsmaskine). Til slut bør tanden fluorbehandles.

Admira Fusion kan i overensstemmelse med den anerkendte proces anvendes til direkte eller indirekte inlays. De fysiske stabilitetsværdier forbedres pga. den almindelige eksterne (supplerende) hærdning.

Anvisninger, forholdsregler:

– Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærdningsfejl i fyldningskunststofferne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningskunststoffer skal derfor undgås.

– **Admira Fusion** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.

– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Bariumaluminiumborosilikatglas, ORMOCER®-resin, siliciumdioxid, initiators, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Bemærgtigt:

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 **Admira Fusion**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Admira Fusion** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.



Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Admira Fusion on valkoveitteinen, röntgenopaakki nanohybridi ORMOCER® täytemateriaali. **Admira Fusion**-tuotteessa on 84 painoprosenttia epäorgaanisia täyteaineita ja sitä käytetään dentini-/kiillesidosaineen kanssa. Sitä on saatavana suoraan annosteltavina kierruiskuijina ja kapselina.

Värit:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Inkisaali, GA3.25, GA5

Käyttöaiheet:

- Luokkien I - V täytteet
- Kaviteetti- luokkien I ja II alustäytteeksi
- Vammoissa vaurioutuneiden etuhampaiden korjauksiin
- Värjäytyneiden etuhampaiden fasetointiin
- Muodon ja värin korjaukseen paremman esteettisen ulkonäön saavuttamiseksi
- Löysien etuhampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaattien korjauksiin, pieniin killedefekteihin ja väliaikaiseen C&B materiaaliin
- Laajentuneet fissuurapinnotteet
- Maitohammastäytteisiin
- Pilareihin
- Yhdistelmämuovi- inlayt

Vasta-aiheet:

Admira Fusion sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Admira Fusion**-tuotteen aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Admira Fusion-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Admira Fusion-tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:
Puhdista käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmentä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Värin valinta:

Valitse väri vertaamalla oheista väriasteikkoa puhtaan hampaan väriin ennen puudutusta. Kostuta tällöin **Admira Fusion**-värimalli ja hammas, ja valitse väri mieluiten päivänvalossa.

Kaviteitin preparointi:

Terveen hammasaineksen säätämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täytömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Särmiä etuhampaiden kiillereunat. Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leesioiden, joissa ei ole kariesta, ei vaadita preparointitoimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää.

Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa. Apoksiimaaialueiden kaviteeteissa suositellaan muotoiluun tarkoitettujen apuvälineiden käyttöä. Sopivia ovat läpinäkyvät matrisit, jotka kiinnitetään kiilloilla apoksiimaaialueelle. Vähäinen eristys edesauttaa läheisten kosketuspintojen käsittelyä ja matrisiain asettamista. Hyvin syvässä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasytimen suojausta, joka tarvittaessa pinoitetaan kestäväällä sementillä.

Sidosmateriaali:

Admira Fusion-tuotetta käytetään adhesiiviteknikaissa dentini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valkoveitteisiä sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:

Valitse **Admira Fusion**-tuotteen väri (katso Värin valinta) ja applikoi tuote enintään 2 mm:n kerroksiin. Levitä se sopivalla instrumentilla ja valkoveiteta lopuksi.

Valokovetus:

Materiaalin valkoveitukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Kovetusajat ovat seuraavan taulukon mukaisia käytettäessä LED-/halogeenivaloa ja vähintään 500 mW/cm²:n valotehoa:

20 s väräilyvillit: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Inkisaali, GA3.25
40 s väräilyvillit: OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Vie valkoveittajan valokuuko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäyymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiilottaa välittömästi matrisien poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillotuskieko). Lopuksi hammas tulisi fluoraata.

Admira Fusion-tuotetta voidaan käyttää tunnetuiden suoria ja epäsuoria inlay-täyteitä koskevien tekniikoiden mukaisesti. Fysikaalista stabiiliisuutta voidaan parantaa tavanomaisilla ulkoisilla (liisä-) kovetusmenetelmillä.

Huomautukset, varoitusmerkit:

- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmistet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolihoidteiden materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.
- Käytä yksi **Admira Fusion**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Koostumus (suurimmassa pitoisuudessa pienimpään):

Barium-alumiini-borosiilikatilaasi, ORMOCER®-resini, piidioksidi, katalyytit, stabiilisaattorit, väripigmentit
Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoinnin. 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 **Admira Fusion**-tuotteen käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.
Huomautus:
Yhteenvertaoraportti **Admira Fusion** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Admira Fusion er et lysherdende nanohybrid ORMOCER® fyllingsmateriale med røntgenkontrast. **Admira Fusion** inneholder 84 vektprosent uorganiske fyllstoffer og brukes med dentin- emalje-bonding. Produktet fås i dreiesprøyter og caps for direkte påføring.

Farger:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incisal, GA3.25, GA5

Indikasjoner:

- Fyllinger i klasse I til V
- Underfylling i klasse I og II kaviteter
- Rekonstruksjon av skadede fortenner
- Fassetter på misfargede fortenner
- Korreksjon av form og farge for bedre estetikk
- Splinting av løse tenner
- Reparasjon av fassetter, små emaljedefekter og midlertidig krone/bro materialer.
- Store fissurførseglinger
- Fyllinger i melketenner
- Konusoppbygging
- Kompositt innlegg

Kontraindikasjoner:

Admira Fusion inneholder metakrylater og BHT. **Admira Fusion** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Admira Fusion 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.

Bruger:

Admira Fusion skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:
Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nå romtemperatur for bruk.

Fargevalg:

Sammenlign den vedlagte fargeskalaen med den rengjorte tannen for valg av farge for anestesi. Fukt fargemonsteret til **Admira Fusion** og tannen, og velg fargen i dagslys hvis mulig.

Preparering av kaviteter:

Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Ved behandling av fortenner må emaljekantene avfases på skrå. Deretter må kaviteten rengjøres og tørkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesjoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig.

Sorg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørking. Det anbefales å bruke kofferdam. Ved kaviteter med en approksimal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomsiktige matriser som kiles fast i det approksimale området. Minimal separering forenkler utformingen av approksimalkontaktene og plasseringen av matrisen. I området nær tannpulpaen må det brukes egnet tannpulpa beskyttelse som også må dekkes med et stabilt lag av sement.

Bondingmateriale:

Admira Fusion brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Påføring:

Påfør den valgte fargen for **Admira Fusion** (se fargeutvalg) i lag på maks. 2 mm, tilpass den med et egnet instrument og utfør deretter lysherdningen.

Lysherding:

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdningen av materialet. Herdetiden ved bruk av en LED-/halogenlampe med en effekt på minst 500 mW/cm² er 20 sekunder for fargene A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incisal, GA3.25

40 sekunder for fargene OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Lysåpningen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

Utforming:

Utformingen og polituren av fyllingen kan utføres umiddelbart etter fjerning av matrisen (f.eks. finkornet / ekstra finkornet diamantsliper, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluoreres.

Admira Fusion kan brukes til direkte eller indirekte inlays i henhold til kjente prosedyrer. De fysikalske stabilitetsverdiene forbedres gjennom den vanlige eksterne (ytterligere) herdingen.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmateriale. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmateriale bør derfor unngås.
- **Admira Fusion**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosiilikat-glass, ORMOCER®-resin, silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseproblem som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Admira Fusion**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Admira Fusion** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.



Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Admira Fusion ar ett ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid ORMOCER® fyllingsmateriale. **Admira Fusion** innehåller 84 viktprocent oorganiska fyllmaterial och används med ett dentin-smältbindande medel. Det finns att få i sprutor och kapslar för direktapplisering.

Färger:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incisal, GA3.25, GA5

Indikationer:

- Fyllningar i klass I till V
- Bas i kaviteter i klass I och II
- Rekonstruktion av traumatiskt skadade anteriorer
- Fasadar på missfärgade anteriorer
- Form- och färgkorrigering för bättre estetik
- Läsnig, splinting av lösa tänder
- Reparation av fasader, små emaljedefekter och temporära kron- och bromaterial
- Utvidgad fissurförsegling
- Lagning av mjölkätänder
- Pelaruppbyggnad
- Kompositinlägg

Kontraindikationer:

Admira Fusion innehåller metakrylat och BHT. **Admira Fusion** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgruppe:

Admira Fusion 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 **Admira Fusion** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:
Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Val av färg:

Jämför innan anestesi den medföljande färgskalan med den rengjorda tanden. Fukta **Admira Fusion**-färgmonstret och tanden och välj färgen helst i dagsljus.

Förberedelse av kaviteten:

Principiellt bör förberedelsen av kaviteten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllingsterapi och minimalt invasiv för att skona friskt tandemalj. Gör emaljkanterna sluttande vid behandling av framtänder. Gör sedan rent och torka kaviteten. Kariesfria skador i tandhalsområdet behöver inte prepareras, här räcker det med en grundlig rengöring.

Se till att området hålls tillräckligt torrt. Användning av kofferdamm rekommenderas. Hos kaviteter med närliggande andel rekommenderas att formhjälp används. Fördelaktiga är genomskinliga matriser som kiles fast i det närliggande området. Minimal separation underlättar kontakttufformingen i närområdet och placeringen av matrisen. I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpa skydd appliceras, vilket eventuellt täcks över med ett stabilt cement.

Bonding material:

Admira Fusion används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisningen med avseende på preparation (etseteknik) och applisering.

Applisering:

Applcera den valda färgen av **Admira Fusion** (se färgval) i skikt som inte är tjockare än 2 mm, anpassa med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.

Ljushärdning:

Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Härdningstiden är vid användning av en LED-/halogenlampe med en ljuseffekt på minst 500 mW/cm²

20 sek. för färgerna A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incisal, GA3.25
40 sek. för färgerna OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Placera ljushärdningsapparatens ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

Slutbearbetning:

Slutbearbetningen och poleringen av fyllningen kan göras direkt efter att matriserna har tagits bort (t.ex. fin resp. extra fin diamantslip, polerskiva). Avslutningsvis bör tanden behandlas med fluor.

Admira Fusion kan användas enligt de kända förfarandena för direkta eller indirekta inlay. De fysikaliska stabilitetsvärdena förbättras genom den vanliga externa (ytterligare) härdningen.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllingsmaterialet i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxid-eugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllingsmaterial i plast.
- Varje kapsel med **Admira Fusion** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosiilikat-glass, ORMOCER®-resin, kisel-dioxid, initatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. . Förlut sprutor direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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 **Admira Fusion** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Admira Fusion** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2021-11

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

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



VC 60 AA2750 E1 1121 99 © by VOCO

VOCO Admira® Fusion



Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak



Termékleírás:
Az **Admira Fusion** fényrekötő, röntgenárnyékot adó nanohibrid-ORMOCER® tömőanyag. Az **Admira Fusion** 84 tömeg% szervesen tömőanyagot tartalmaz, és dentin-zománc boddal alkalmazandó. Kapható fecskendőben és közvetlenül felhasználható kapszulában.

Színéek:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, incizális, GA3.25, GA5

Javallatok:

- Tömés I - V. osztályig
- I. és II. osztályú kavítások bázis-rétegeként
- Traumásan sérült frontfogak rekonstrukciója
- Elszíneződött frontfogak
- Forma és szinkorrekcó az esztétikai hatás javítására
- Maglazult fogak megerősítése, színezés
- Héjak javítása, kisebb zománcdefektusok és ideiglenes C&B-anagok javítása
- Kiterjesztett barázdázás
- Tejfogak tömése
- Csonkfelépítés
- Kompozit inlay-k

Ellenjavallatok:

Az **Admira Fusion** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **Admira Fusion** ezen összetevővel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **Admira Fusion** 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:

Az **Admira Fusion** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés

Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használát előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik.

Színválasztás:

A színválasztásához az anesztézia előtt hasonlítsa össze a mellékelt színskálát a megisztított foggal. Ehhez nedvesítse meg az **Admira Fusion** színmintát és a fogat, és lehetőleg nappali fényben válassza ki a színt.

Kavitás előkészítése:

Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhézív tömésrápía szabályai szerint, minimálinvazív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Frontfogak ellátásánál a zománcperemet ferdíteni kell. Ezután tisztítsa és száritsa meg a kavitást. A fognyak területén lévő szvaszodásmentes léziókat nem kell előkészíteni, itt elegendő az alapos tisztítás.

Gondoskodjon a megfelelő száritásról. Kofferdam használata ajánlott. Approximális részelrel rendelkező kavítások esetén ajánlott a matricák használata. Előnyösek a translucens matricák, amelyek az approximális területen kerülnek kiékelésre. Az approximális kontaktus minimális szétválasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését. A pulpaközeli területen megfelelő pulpavédelemel kell alkalmazni, és lezári végleges cementtel.

Kötőanyag:

Az **Admira Fusion** az adhéziv technikával, dentin-zománc boddal használható. Minden fényrekötő bond-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Applikáció:

A kiválasztott színű **Admira Fusion** terméket (lásd a színválasztást) legfeljebb 2 mm vastagságú rétegben kell applikálni, egy megfelelő műszerrel eligazítani, majd fotopolimerizálni.

Fényre keményítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelmiáramban beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A kikeményedési idő legalább 500 mW/cm² fényteljesítményű LED/halogénlámpa használatával.

20 s az A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, incizális, GA3.25 színekhez

40 s az OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5 színekhez
A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rosszabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezeteth.

Kidolgozás:

A tömés kidolgozása és polírozása a matricák eltávolítása után azonnal elvégezhető (pl. finom vagy extrafinom gyémántcsiszolók, polírozók). Végül a fogat fluoridálni kell.

Az **Admira Fusion** az ismert eljárások szerint használható direkt és indirekt inlay-ek céljára. A fizikai stabilitás értéke kiegészítő fotopolimerizációval növelhető.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A fenolós anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.
- Az **Admira Fusion** kapszulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletes, nem túl erős nyomással applikálja.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkentő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, ORMOCER® gyanta, szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–23 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénybehatást és az ebből következő polimerizációt. A lejáratú idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

Az **Admira Fusion** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.



Instrukcja użycia

MD **UE Wyrób medyczny**

Zgodny z DIN EN ISO 4049



Opis produktu:

Admira Fusion to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG nanohybrydowy-ORMOCER® materiał wypełnieniowy. **Admira Fusion** zawiera 84% wag. wypełniaczy nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliva. Produkt jest dostępny w strzykawkach i kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Odcienie:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, sieczny, GA3.25, GA5

Wskazania:

- Wypełniania ubytków klasy I do V
- Podkład (podstawa wypełnienia) w ubytkach klasy I i II
- Rekonstrukcja zębów przednich uszkodzonych w wyniku urazu
- Licowanie przebarwionych zębów przednich
- Poprawa estetyki kształtu i koloru
- Mocowanie, szynowanie rozchwyanych zębów przednich
- Naprawa licówek, małe defekty szkliva i tymczasowe K&B-materiały
- Rozszerzone uszczelnianie bruzd
- Wypełnienia zębów mlecznych
- Odbudowa zębó
- Wypełnienia kompozytowe typu inlay

Przeciwwskazania:

Admira Fusion zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Admira Fusion** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Admira Fusion 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:

Admira Fusion jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyszć zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarciowe punkty styczne. Przed użyciem ograźc materiał do temperatury pokojowej.

Dobór odcienia:

W celu doboru koloru, jeszcze przed zniwyczeniem porównać dołączonej kolornik z oczyszczonym zębem. Należy zwrócić kolomik **Admira Fusion** i ząb, a kolor dobierać w miarę możliwości w świetle dziennym.

Opracowanie ubytku:

Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. W przypadku uzupełnień w zębach przednich opracować brzeży szkliva pod ukosem. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek. Ubytki przyszykowe wolne od próchnicy nie wymagają opracowania, a wyłącznie dokładnego oczyszczenia. Zadbac o suche pole pracy. Zalecane jest użycie kofferdamu. W przypadku ubytków częściowo aproksymalnych wskazane jest użycie formówek. Korzystne jest zastosowanie przejrzystych matryc zakładanych w obszarze aproksymalnyh. Minimalna separacja ułatwia ukształtowanie aproksymalnych punktów stycznych i założenie matrycy. W pobliżu ziaści należy zastosować odpowiedni preparat chroniący mięzgie, który może zawierać pokryty stabilnym cementem.

Materiał wiążący:

Produkt **Admira Fusion** stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliva. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Applikacja:

Aplikować wybrany odcień **Admira Fusion** (patrz Dobór odcienia) w warstwach nie grubszych niż 2 mm, upychać odpowiednim narzędziem i utwardzić światłem.

Utwardzenie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimerizacyjne. Czas utwardzania w przypadku lampy LED/halogenowej o mocy co najmniej 500 mW/cm² wynosi

20 s dla kolorów A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, siecznego, GA3.25

40 s dla kolorów OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i niedostojności.

Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie wypełnienia można wykonać bezpośrednio po usunięciu matryc (z zastosowaniem np. drobno- lub bardzo drobnozarnistego wiertła diamentowego lub narzędzia polerującego). Na zakończenie należy poddać ząb fluoryzacji.

Produkt **Admira Fusion** może być stosowany do wykonywania bezpośrednich lub pośrednich wypełnień typu inlay za pomocą powszechnie znanych metod. Właściwości fizyczne wpływające na stabilność wypełnienia można poprawić poprzez zewnętrzne (dodatkowe) utwardzenie.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.
- Kapsułki **Admira Fusion** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawiadok kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szkló barowo-glinowo-borowo-krzemowe, żywica ORMOCER®, dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawkę, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądaney polimeryzacji. 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 trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Admira Fusion**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwim organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Admira Fusion** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.



Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**

Spĺňuje normu DIN EN ISO 4049



Popis produktu:

Admira Fusion je svetlém tuhnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál na bázi ORMOCER®u. **Admira Fusion** obsahuje 84 hmotn. % anorganických plniv a používá se s dentino-sklovinovým bondem. Je k dostání v rotačních stříkačkách a kapslích pro přímou aplikaci.

Odstíny:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incizní, GA3.25, GA5

Indikace:

- Výplně I. až V. třídy kavit
- Podložky kavit I. a II. třídy
- Rekonstrukce frontálních zubů poskožených úrazem
- Licování přebarvionych zębů frontálních
- Úpravy tvaru a odstínu z důvodu zlepšení estetiky
- Imobilizace, dlahování uvolněných frontálních zubů
- Opravy fazet, malých defektů ve sklovině a provizorních C&B materiálů
- Rozsáhlé pečetění fisur
- Výplně v mléčném chrupu
- Korunkové dostavby
- Kompozitní inleje

Kontraindikace:

Admira Fusion obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Admira Fusion** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Admira Fusion lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristika:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu **Admira Fusion** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Výběr odstínu:

Pro výběr odstínu porovnejte před anestézií přiloženou barevnou škálu s vyčištěným zubem. Za tím účelem barevné vzorky **Admira Fusion** a zub navlhčete a odstín vyberte pokud možno při denním světle.

Preparace kavit:

Preparace kavit by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. V případě výplní předních zubů zkovste okraje skloviny. Pak kavitu vyčistěte a osušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladné vyčištění.

Zajistěte suché pracovní pole. Doporučuje se použití kofferdamu. V případě kavit s aproximální částí se doporučuje použití tvarových pomůcek. Výhodné jsou průsvitné matrice, které se zaklíní v aproximální oblasti. Minimální separace usnadňuje utváření aproximálního kontaktu a umístění matrice. V těsné blízkosti drěně by se měl aplikovat vhodný podkladcí materiál chránící dřev, na který je případně možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:

Admira Fusion se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinovým bondem. Lze použít všechny světlem tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Aplikace:

Zvolený odstín **Admira Fusion** (viz Výběr odstínu) nanášejte ve vrstvách o tloušťce nejvýše 2 mm, vhodným nástrojem ho upravte a pak vytvrdte světlem.

Vytvrzování světlem:

K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. V případě použití LED/halogenové lampy se světelným výkonem minimálně 500 mW/cm² je doba vytvrzování následující

20 s pro odstíny A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incizní, GA3.25

40 s pro odstíny OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejlíže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potíží.

Dokončení:

Dokončení a leštění výplně lze provádět bezprostředně po odstranění matric (např. jemný píp, extrajemné diamantové brusky, lešticí nástroje). Nakonec by se měla provést fluoridace zubu.

Admira Fusion se může podle známého postupu použít pro inleje zhotovené přímým nebo nepřímým postupem. Hodnoty fyzické stability lze zlepšit běžným vnějším (dodatečným) vytvrzením.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Fenolové látky, zvlášt přípravy obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
- Každou kapsli **Admira Fusion** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
- Naše informace a/nebo rady Váš nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Bárium-alumínium-borossilikátové sklo, ORMOCER®ová pryskyřice, oxid křemičitý, iniciatory, stabilizatory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Odhlašovací 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 vyskytl nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Admira Fusion**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

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



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Admira Fusion je svetlom tuhnnúci, röntgenkontrastný nanohybridný ORMOCER® výplňový materiál. Admira Fusion obsahuje 84 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovínovo-dentínovým adhezívom. Prípravok je dostupný v otočných striekačkách a kapsuliacach na priamu aplikáciu.

Popis výrobku:

Admira Fusion je svetlom tuhnnúci, röntgenkontrastný nanohybridný ORMOCER® výplňový materiál. **Admira Fusion** obsahuje 84 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovínovo-dentínovým adhezívom. Prípravok je dostupný v otočných striekačkách a kapsuliacach na priamu aplikáciu.

Farby:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incizálny, GA3.25, GA5

Indikácie:

- Výplne triedy I - V
- Podkladová výplň (výplňový podklad) u kavit triedy I a II
- Rekonštrukcie traumaticky poškodených frontálnych zubov
- Prekrytie sfarbených frontálnych zubov
- Tvarové a farebné korektúry na zlepšenie estetiky
- Spojenie zubov do jedného bloku, dlahovanie uvoľnených zubov
- Opravy faziet, oprava defektov skloviny a materiálov provizórnych koruniek a mostíkov
- Rozšírené pečatenie fisúr
- Obnova mliečnych zubov
- Nadstavovanie zubných pahýľov
- Kompozitné inleje

Kontraindikácie:

Admira Fusion obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Admira Fusion** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Admira Fusion je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Admira Fusion** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava

Zuby určené na aplikáciu vyčistíte. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

Výber farby:

Pri výbere farby porovnajte priložený farebnú stupnicu s vyčisteným zubom pred anestéziou. Navlhčite vzorku farby **Admira Fusion** a zub a farbu zvolite, pokiaľ možno, pri dennom svetle.

Preparácia kavity:

Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetrovaní frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Následne kavitu vyčistíte a vysušíte. Bezkažové lézie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

Dbajte na dostatočné vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu. Pri kavitách s aproximálnou časťou sa odporúča použiť matrice. Výhodné sú priesvitné matrice, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klinmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice. V blízkosti pulpy treba aplikovať vhodnú ochranu pulpy, ktorá môže byť prípadne prekrytá stabilným cementom.

Spojovacia hmota:

Admira Fusion sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovínovo-dentínovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnuce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:

Zvolenú farbu prípravku **Admira Fusion** (pozri Výber farby) aplikujte vo vrstvách s maximálnou hrúbkou 2 mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytvrdte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Doba vytvrdzovania pri použití LED alebo halogénovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom najmenej 500 mW/cm² je 20 s u farieb A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incizálny, GA3.25 40 s u farieb OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Koncovku svetelovodi vytvrdzovacieho vlákna umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Vpracovanie:

Vpracovanie a leštenie môže nasledovať bezprostredne po odstránení matric (napr. jempnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť s fluoridom.

Admira Fusion sa môže použiť podľa bežných metód aj na priame a nepriame inleje. Fyzikálne parametre stability sa môžu zlepšiť obvyklým externým (dodatocným) vytuhnutím.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérmí.

– Kapsuly **Admira Fusion** použite vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomerným, nie príliš silným tlakom.

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezabávajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, ORMOCER®ová živica, oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie 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 **Admira Fusion**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Admira Fusion** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Aitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Admira Fusion je svetlom tuhnnúci, röntgenkontrastný nanohybridný ORMOCER® výplňový materiál. Admira Fusion obsahuje 84 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovínovo-dentínovým adhezívom. Prípravok je dostupný v otočných striekačkách a kapsuliacach na priamu aplikáciu.

Produktu aprašymas:

Admira Fusion yra šviesa kietinama, rentgenkontrastiška nano-hibridinė ORMOCER® restauracinė medžiaga. **Admira Fusion** 84 % mašės sudaro neorganiniai užpildai, naudojami kartu su dentino / emalio surišimo sistema. Ją galima įsigyti tiesioginėms aplikacijoms skirtuose patogiuose švirkštuose ir kapsulėse.

Spalvos:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incizalinis, GA3.25, GA5

Indikacijos:

- I - V klasių restauracijoms
- Pagrindas I ir II klasių ertmėse
- Traumos pažeistų priekinių dantų restauravimui
- Pakaitusių spalvų priekinių dantų padengimui
- Formos ir spalvos korekcijai, norint pagerinti priekinių dantų estetiką
- Paslinkusių priekinių dantų įtvėrimui ir sutvirtinimui
- Venyrų, mažų emalio defektų ir laikinų karūnelių – tiltų medžiagų pataisoms.
- Išplėstų vagelių hermetizavimui
- Pieninių dantų restauravimui
- Danties kulties atstatymui
- Įklotams iš kompozito

Kontraindikacijos:

Admira Fusion sudėtyje yra metakrilatų a BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergija) šioms **Admira Fusion** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Admira Fusion 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:

Admira Fusion skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

Iš pradžių nuvalykite dantis. Jeigu reikia pažymėkite okluzinius kontaktinius taškus. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

Spalvos pasirinkimas:

Švarių dantų spalvą rinkitės prieš atlikdami nejautrą pagal pridedamą spalvų lentelę. Norėdami tai padaryti sudrinkinkite **Admira Fusion** spalvinį piešinį ir dantį, pagal galimybes spalvą rinkitės dienos šviesioje.

Ertmės preparavimas:

Iš esmės, ertmė preparuojama pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąją danties medžiagą. Priekinių dantų srityje emalio kraštai formuojami nuožulniūs. Tada ertmė išvaloma ir išsausinama. Neakrizuojans danties kaklelio ertmės nebūtinai preparuoti, pakanka gerai nuvalyti.

Užtikrinkite pakankamą darbo lauko sausumą. Rekomenduojama tai daryti naudojant koferdamą. Ertmėms, kurių proporcija yra apytikrė, rekomenduojama naudoti pagalbines formavimo priemones. Rekomenduojame naudoti skaidrias matricas, sulenktas apytiksliai me plote. Minimalus atskyrimas palengvina apytikrę kontakto projekciją ir matricos pritaikymą. Netoli danties pulpos turi būti taikoma tinkama pulpos apsauga, virš kurios aplikuojama stabilias cemento sluoksnis.

Suriškioko naudojimas:

Admira Fusion yra naudojama taikant adhezypvinę techniką su dentino / emalio suriškiiliu. Tai darant galima naudoti visus šviesia kietinamus suriškiilius. Laikykitės visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Aplikacija:

Pasirinkite **Admira Fusion** spalvą (žr. „Spalvinis pasirinkimas“) aplikuokite ne storesniais kaip 2 mm sluoksniais, suformuodami patogiu instrumentu ir po to kietinkite.

Kietinimas šviesia:

Kietinimas šviesia atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais. Naudojantis LED / halogenine lempa, kurios šviesos galinngumas siekia mažiausiai 500 mW/cm², kietėjimo laikas yra

20 s spalvoms A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incizalinis, GA3.25 40 s spalvoms OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Plinal nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprokuoti diskomfortą.

Šilfavimas / poliravimas

Šilfuoti ir poliuruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkūs ir itin smulkūs deimantiniai šilfuokliai, poliuruokliai). Po poliravimo atliekama fiuro aplikacija.

Admira Fusion pagal įprastą praktiką galima naudoti dantų įklotų gamybai tiesioginiu ir netiesioginiu būdu. Fizinųjų sąvybių stabilumas gali būti pagerintas atliekant įprastinį išorinį (papildoma) kietinimą.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolines medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikdo kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- **Admira Fusion** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bario aluminio borosilikato stiklas, ORMOCER® derva, silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveiklio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždarami iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmenis mirtį, laikinę arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Admira Fusion**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Admira Fusion saugumo ir klinikinį sąvybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininiiu prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 4049

Admira Fusion je svetlom tuhnnúci, röntgenkontrastný nanohybridný ORMOCER® plombēšanas materiāls. Admira Fusion satur 84 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Tas ir pieejams šīrcēs un kapsulās tiešai aplicēšanai.

Produkta apraksts:

Admira Fusion ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs nanohibrīds ORMOCER® plombēšanas materiāls. **Admira Fusion** satur 84 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Tas ir pieejams šīrcēs un kapsulās tiešai aplicēšanai.

Krāsas:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, incizāli, GA3.25, GA5

Indikācijas:

- I līdz V klases plombas
- Plombas odere (plombas bāze) I un II klases dobumos
- Traumatiski bojātu priekšzobu rekonstrukcija
- Venīri atskrīgās krāsas priekšzobiem
- Formas un krāsas korekcija, lai uzlabotu estētisko izskatu
- Kustīgu zobu nostiprināšana
- Opravy labošana, emaljas defektu un pagaidu kroņu un tiltu materiālu labošana
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Piena zobu restaurācija
- Zoba kroņa izveidošana
- Kompozītmateriāla inlejas

Kontraindikācijas:

Admira Fusion satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Admira Fusion** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērkgrupa:

Admira Fusion var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Admira Fusion** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Arstējamie zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāizmēģē okluzīvie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

Krāsas izvēle:

Krāša jāizvēlas pirms anestēzijas, salīdzinot notīrītu zobu ar klāt pievienotu krāsu skalu. Turklāt **Admira Fusion** krāsu paraugi un zobs jāsamitrina, krāsa jāpiemeklē dienasgaismā, ja iespējams.

Kavitātes sagatavošana:

Princīpā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbsānu, lai saudzētu zoba veselo sastanci. Arstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānosūpina. Pēc tam dobums jāiztīra un jāausūpina. Karieša neskartī zobu kakliņu bojājumi nav jāsaprātavo, ņeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Jānodrošina pietiekošā zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu. Ja kavitātes lītelip arī apromsīmalā daļa, ir ieteicams lietot formējošus palīgdzēkļus. Priekšroka ir dodama caurspīdīgām matricām, kuras tiek saķīlētas apromsīmalajā daļā. Minimālā separācija atvieglo apromsīmalā kontakta izveidošanos un matricas uzlikšanu. Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, kas noteikots gadījums jāpārklāj ar stabiliu cementu.

Saistmateriāls:

Adhezīvā tehnoloģijā **Admira Fusion** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodnāšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Uzklāšana:

Aplicējiet izvēlētais krāsas **Admira Fusion** (skatīt krāsu izvēli) kārtās, kuru biežums nepārsniedz 2 mm, parākot adaptāciju ar piemērotu instrumentu, pēc tam sacietiniet gaismas iedarbībā.

Sacietēšanas gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Izņemtojot gaismas diodzu/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm², sacietēšanas laiks ir 20 s krāsām A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, incizāli, GA3.25 40 s krāsām OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5 Gaismas cietinātajerīces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jārēķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Apstrāde:

Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta slīpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt. **Admira Fusion** ar pazīstamām metodēm var izmantot tiešajām vai netiešajām inlejām. Fizikālos stabilitātes parametru uzlabo tradicionālā ārējā (papildu) cietināšana.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vietas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.
- **Admira Fusion** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsų piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārjia-alumīnija borosilikāta stikls, ORMOCER® sveķi, silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šīrcēs pēc materiāla izspiešanas tūda jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. 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, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Admira Fusion**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Admira Fusion** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Admira Fusion je svjetlom stvrđnjavajući nanohibridni ORMOCER® materijal za ispunje, vidljiv na rendgenu. **Admira Fusion** sadrži 84 % masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom. Može se kupiti u okretnim štrcaljkama i u aplikatorima za izravnu aplikaciju.

Boje:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, incizalna, GA3.25, GA5

Indikacije:

- Ispune klase I do V
- Zaštitna podloga (podloga za ispunje) u kavitetima klase I i II
- Rekonstrukcija traumatski oštećenih prednjih zubi
- Fasetiranje obojenih prednjih zubi
- Korekcije oblika i boje za postizanje bolje estetike
- Postavljanje udlage i učvršćivanje rasklimanih zuba
- Popravlak ljusjica, popravlak defekata cakline i privremenih materijala za krunice i mostove
- Prošireno pečačenje fisura
- Restauracije mlječnih zuba
- Nadogradnja
- Kompozitni inleji

Kontraindikacije:

Admira Fusion sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Admira Fusion** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Admira Fusion 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 **Admira Fusion** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema: Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Odabir boje:

Za odabir boje uporedite, prije anestezije, priloženu skalu boja s očišćenim zubom. Zatim navedite uzorak boje **Admira Fusion** i zub, a boju odaberite po mogućnosti na dnevnom svjetlu.

Priprema kaviteta:

Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilnoj adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijense lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama. Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozirnne matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice. U blizini zube pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal adhezivnog:

Admira Fusion se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrđnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dotične upute za uporabu.

Aplikacija:

Nanesite odabranu boju sredstva **Admira Fusion** (vidi Odabir boje) u slojevima debljine najviše do 2 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim polimerizirajte.

Stvrđnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvrđnjavanja pri uporabi LED / halogene svjetiljke sa snagom svjetla od najmanje 500 mW/cm² iznosi

20 s za boje A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, incizalna, GA3.25

40 s za boje OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Prozor svjetiljke za stvrđnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrđnjavanja. Nedovoljno stvrđnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Izrada:

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja matrica (npr. finim odn. ekstra finim dijamantnim svrdlom ili svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati.

Admira Fusion se prema poznatom postupku može upotrebljavati za direktne ili indirektne inleje. Fizikalne vrijednosti stabilnosti poboljšavaju se zahvaljujući uobičajenom vanjskom (dodatnom) stvrđnjavanju.

Upute, mjere opreza:

– Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrđnjavanja plastičnih materijala za ispunje. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinksičid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispunje.

– Aplikatore sa sredstvom **Admira Fusion** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjerno, ne prejakim stiskom. – Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavesti ste i dalje provjeriti prikladnost ispušenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijско borosilikatno staklo, ORMOCER® smola, silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se sprječili utjecaji svjetla, a time i polimerizacija. 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 **Admira Fusion** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Admira Fusion** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.

Värvid:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, intsisaalne, GA3.25, GA5

Näidustused:

- I kuni V klassi täidised
- I ja II klassi kaviteetide alusmaterjal
- Traumaatiliselt kahjustatud esihammaste rekonstrueerimine
- Värnvuud esihammaste ühtlustamine
- Vormi- ja värvikorrektuurid esteetilise välimuse parandamiseks
- Liikuvate hammaste blokeerimine, sinidele panemine
- Veneeride, emailidefektide ning ajutiste krunoide ja sildade materjalide parandamine
- Fissuurisilant
- Piimahammaste taastamine
- Hambakõndi ülesehitamine
- Komposiit-inlayd

Vastunäidustused:

Admira Fusion sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Admira Fusion** koostisainete süntes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtühm:

Admira Fusion sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Admira Fusion** kasutab stomatologia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus: Ravitavad hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Värvivalik:

Värv valige enne anesteesiat, kasutades puhastatud hambal kaasasolevat värviskaalat. Selleks niisutage **Admira Fusion** värvimalli ja hammast ning võimaluse korral päevavalguses otsige välja sobiv värv.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Esihammaste ravis lõigake hambaemalil ääred nurga alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti. Hambakaela piirkonnas oleivad kaariesevabu lesioonid ei ole vaja preparerida, siin piisab põhjalikust puhastusest. Veenduge, et tööpiirkonda keele piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse koferdami. Aproksimaalse osaga kaviteetide puhul soovitatakse kasutada vormimise abivahendeid. Abiks on läbipaistvat matritsiid, mis on paigaldatud kiili abil aproksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldatus võimaldab vormida aproksimaalselt kontaktpunkti ja paigaldada matritsiid. Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säskaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Sidusmaterjal:

Admira Fusion-t kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastavaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (soovitusetehnika) ja töötluse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Rakendus:

Kandke **Admira Fusion** väljavaltitud värv (vt värvivalikut) peale mitte enam kui 2 mm pakuste kihtidena, kohandage sobiva instrumendiga ning viimaks valguskõvastage.

Valguskõvastamine:

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapäraseid polümerisatsiooniseadmed. LED-/halogeenlambi kasutamisel on kõvastumise aeg valgusvõimsusega vähemalt 500 mW/cm²

20 sekundit toonidega A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, intsisaalne, GA3.25

40 sekundit toonidega OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Valguskõvastamisesseadme valguse väljumisakanne peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebaopiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Viimistlemine:

Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matritsiid eemaldamist (nt eriti peene teemantlihviga, polerijaga). Viimase etapina tuleks hammas kaatla fluoridiga. **Admira Fusion**-t saab kasutada otseste ja kaudsete inlayde korral vastavalt tavapärasele meetoditele. Füüsiliselt stabiilsuse omadusi saab parandada konventsionaalselt välimist (lisa-) kõvastamist kasutades.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb täidida tsinkoksiid-eugenooltsemendite või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.

– **Admira Fusion** kapselit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega. – Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie teie tarnitud preparaate sobivust katsetatud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduvad jargi kahanevas järjestuses):

Baarium-alumiinium-borosiilikaatklaas, ORMOCER® vaik, rändioksiidid, iniitsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Ladustamis- ja kasutamisinghised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni välimiseks sulgele süstlad koge pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervistliku seisundi ajutisest või püsivast raskelükuliseist halvenemisest ning rasketekjuliseist ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Admira Fusion** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühilühivaated toote **Admira Fusion** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие
Соответствует DIN EN ISO 4049

Адмира Фьюжн (Admira Fusion)

Описание материала:

Адмира Фьюжн Фьюжн – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный наногибридный пломбировочный материал на основе Ормокера (ORMOCER®). **Адмира Фьюжн** содержит 84 масс. % неорганических наполнителей и применяется с дентино-эмалевым бондом. Выпускается в шприцах с винтовым поршнем и капсулах для прямого внесения в полость.

Оттенки:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incisal (режущий край), GA3.25, GA5

Показания к применению:

- Пломбирование полостей I - V класса
- Прокладочный материал (основа пломбы) в полостях I и II класса
- Реконструкция травматически поврежденных фронтальных зубов
- Облицовка измененных в цвете фронтальных зубов
- Коррекция формы и цвета для улучшения эстетики

- Соединение, шинирование подвижных зубов
- Починка виниров, дефектов эмали и материалов временных коронок и мостов
- Расширенная герметизация фиссур
- Реставрация молочных зубов
- Восстановление культи зуба
- Композитные вкладки

Противопоказания:

Адмира Фьюжн содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Адмира Фьюжн** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Адмира Фьюжн 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:

Адмира Фьюжн должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Очистить подлежащие лечению зубы. Промаркировать окклюзионные контактные точки при их наличии. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

Подбор оттенка:

Для подбора нужного оттенка требуется, перед проведением анестезии, сравнить прилагаемую шкалу оттенков с оциненным зубом. Для этого необходимо увлажнить образец **Адмира Фьюжн** и поверхность зуба. Подбор оттенка желательно проводить при дневном освещении.

Подготовка полостей:

Подготовка полостей должна проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. При восстановлении фронтальных зубов необходимо шлифовать края эмали. Затем полость очищается и высушивается. Некариозные поражения в области шейки зуба не требуют препарирования, достаточно тщательной очистки.

Необходимо обеспечить сухое рабочее поле. Рекомендуется использовать кофердам. При локализации полости на апроксимальной поверхности рекомендуется применять формообразующие приспособления. Приоритетным является применение прозрачных матриц, которые устанавливаются в апроксимальной области. Минимальная сепарация облегчает формирование апроксимальных контактов и установку матрицы. В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящее средство для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.

Бондировый материал:

Адмира Фьюжн применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондировые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Внесение материала в полость:

Выбранный оттенок материала **Адмира Фьюжн** (см. Подбор оттенка) вносить в полость слоями толщиной не более 2 мм, адаптировать каждый слой подходящим инструментом и затем фотополимеризовать.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические фотополимеризационные лампы. При использовании светодиодной/галогеновой лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 мВт/см² время отверждения составляет:

20 с для оттенков A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, BL, Incisal, GA3.25; 40 с для оттенков OA1, OA2, OA3, OA3.5, GA5

Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болезненным ощущениям.

Финишная обработка:

Финишную обработку и полировку пломбы можно проводить сразу после удаления матриц (например, тонкими или ультратонкими алмазными шлифовальными головками, полировочными дисками). В заключение должно быть проведено фторирование зуба.

Адмира Фьюжн может применяться при изготовлении вкладок прямым или непрямым способом согласно общепринятым методам. Физические показатели стабильности улучшаются за счет обычной внешней (дополнительной) полимеризации.

Указания, меры предосторожности:

– Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эгзенол- и тимолосодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинксид-эгзенольных цементов или других эгзенолсодержащих материалов.

– Каждая капсула **Адмира Фьюжн** предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.

– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

барий-алюминий-боросиликатное стекло, Ормокера (ORMOCER®) смола, диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Адмира Фьюжн**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Адмира Фьюжн** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2021-11

VOCO GmbH

Anton-Fletner-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 BB2750 E1 1121 99 © by VOCO



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Admira Fusion on valguskõvastav röntgenkontrastne nanohübrid-ORMOCER® -täitematerjal. **Admira Fusion** sisaldab 84 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid ja seda kasutatakse dentini sidusainena. Toode on saadaval vahetuks paigaldamiseks mõeldud pööratavates süstaldes ja korkides.