

VOCO

Admira® Fusion x-base

EN Instructions for use
MD EU Medical device
 In accordance with DIN EN ISO 4049

**Product description:**

Admira Fusion x-base is a flowable, light-curing, radiopaque nano-hybrid ORMOCEP® base restorative material. It is characterised by an increased depth of cure while at the same time showing reduced shrinkage stress, which means that it can be cured in layers of 4 mm thickness. When used as a base/liner **Admira Fusion x-base** has to be overlaid occlusally with a covering layer, of at least 2 mm, of a universal or posterior composite/ORMOCER®.

Admira Fusion x-base contains 72 % w/w inorganic fillers and is used with a dentine-enamel bond.

Shade:

Universal (U)

Indications:

- Base in class I and II cavities
- Cavity lining under direct restorative materials in class I and II cavities
- Small, non-occlusal stress-bearing class I restorations according to minimally invasive filling therapy
- Class III and V restorations
- Extended fissure sealing
- Undercut blockout
- Repair of small enamel defects
- Repair of small defects in aesthetic indirect restorations
- Repair of temporary C&B-materials
- Core build-up

Contraindications:

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

Patient target group:

Admira Fusion x-base 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 x-base 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.

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.

Creating a dry working field:

Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

Matrix placement:

Take appropriate measures for areas where the applied **Admira Fusion x-base** can flow away. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and placement of the matrix.

Pulp protection:

A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

Bonding materials:

Admira Fusion x-base 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:

Lock the enclosed application tip on the syringe with a clockwise turn and directly apply **Admira Fusion x-base**. Do not pull the plunger back on the syringe during or after use to guarantee the function of the non-dripping syringe.

Begin applying the material directly into the prepared cavity at the deepest point and fill the cavity from bottom to top. Keep the tip of the metal cannula immersed all times. To prevent the formation of air bubbles ensure a slow, even flow. If necessary, air bubbles or excess material can be removed before polymerisation.

When used as a base/liner the distance to the occlusal margin of the cavity must be at least 2 mm. **Admira Fusion x-base** can be polymerised in increments of up to 4 mm.

The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

Light-curing:

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. When using an LED-/halogen light with a minimum light output of 800 mW/cm² the curing time is 20 s, for a minimum light output of 500 mW/cm² the curing time is 40 s.

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 discolouration and complaints.

Final occlusal layer:

When used as a base/liner **Admira Fusion x-base** has to be overlaid with a covering layer, of at least 2 mm, of a universal or posterior composite/ORMOCER®. For working and finishing directions follow the manufacturer's instructions for use.

Finishing:

The restoration can be finished and polished immediately after removing the matrices (e.g., fine or extra-fine diamond burs, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

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.
- 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, ORMOCEP® resin, silicon dioxide, fumed silica, 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 x-base** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Admira Fusion x-base** 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 x-base ist ein fließfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid-ORMOCER® Basis-Füllungsmaterial. Es zeichnet sich insbesondere durch eine hohe Durchhärtetät bei gleichzeitig reduzierter Schrumpfspannung aus und ermöglicht so Inkrementstärken bis 4 mm. Bei der Verwendung als Füllungsbasis muss **Admira Fusion x-base** okklusal mit einer mindestens 2 mm starken Deckschicht eines Universal- oder Seitenzahncomposites/-ORMOCER's überschichtet werden.

Admira Fusion x-base enthält 72 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben:

Universal (U)

Indikationen:

- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Kavitätenlining, als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II
- Kleine, nicht okklusionstragende Füllungen der Klasse I gemäß der minimal-invasiven Füllungstherapie
- Füllungen der Klassen III und V
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Ausblocken von Unterschriften
- Reparatur kleiner Defekte bei ästhetischen indirekten Restaurationen
- Reparatur provisorischer K&B-Materialien
- Stumpfaufbau

Kontraindikationen:

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

Patientengruppe:

Admira Fusion x-base 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 x-base** 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.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelzänder anschärfen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

Trockenlegung:

Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Matrize platzieren:

Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte **Admira Fusion x-base** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verklebt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktegestaltung und das Anlegen der Matrize.

Pulpaschutz:

Im pulpennahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:

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

Applikation:

Beigefügte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und **Admira Fusion x-base** direkt applizieren. Um die Funktion der nachlauffreien Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Material am tiefsten Punkt beginnend direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Kavität von unten nach oben auffüllen. Dabei die Spitze der Metallkanüle eingetaucht lassen. Bei der Applikation auf ein langsam gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Luftblasen und Überschüsse ggf. vor der Polymerisation entfernen.

Bei Verwendung als Füllungsbasis muss der Abstand zum okklusalen Kavitätenrand mindestens 2 mm betragen. **Admira Fusion x-base** kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm polymerisiert werden.

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzhülle empfohlen.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtzeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 800 mW/cm² 20 s, bei einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² beträgt sie 40 s.

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschädigungen führen.

Okklusale Deckschicht:

Bei Verwendung als Füllungsbasis muss **Admira Fusion x-base** mit einer mindestens 2 mm starken Deckschicht eines Universal- oder Seitenzahncomposites/-ORMOCER's überschichtet werden. Bezuglich der Verarbeitung und Ausarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

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.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymohaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenol-haltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.

- 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):

Bariumaluminumborosilikat Glas, ORMOCEP®-Harz, Siliciumdioxid, pyrogenes 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 x-base** auftreten 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 x-base** 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.

Description du produit :

Admira Fusion x-base est un matériau de base d'obturation ORMOCEP® nano-hybride, fluide, photopolymérisable et radio-opaque. Il se distingue particulièrement par une profondeur de polymérisation élevée avec une tension de rétraction réduite en même temps, permettant ainsi des incrément de 4 mm d'épaisseur.

Lors d'une utilisation comme base pour restaurations, **Admira Fusion x-base** doit être couvert du côté oclusal avec une couche de 2 mm minimum d'un composite/ORMOCER® universel ou postérieur.

Admira Fusion x-base est chargé à 72 % (en masse) de particules anorganiques et est appliquée avec un adhésif amélo-dentinaire.

Teinte :

Universelle (U)

Indications :

- Base pour restaurations dans les cavités de classes I et II
- Fond de cavité, comme première couche dans les cavités de classes I et II
- Petites obturations non-soumises aux contraintes mécaniques de la classe I selon la technique d'obturation, avec une invasion minimale
- Obturations des classes III et V
- Scellement de fissures étendues
- Comblement des contre-dépouilles
- Réparation de petits défauts d'email
- Réparation de petits défauts des restaurations indirectes, esthétiques
- Réparation de matériaux provisoires pour couronnes et bridges
- Reconstitution de moignons

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

Admira Fusion x-base 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 d'**Admira Fusion x-base** 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 oclusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

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'email. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-carriées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

Séchage :

S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une dique en caoutchouc.

Mise en place d'une matrice :

Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement d'**Admira Fusion x-base** appliquée. 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.

Protection de la pulpe :

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 x-base 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 mordançage) et la manipulation.

Application :

Fixer la canule d'application jointe par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue et appliquer **Admira Fusion x-base** directement. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitez toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l'utilisation. Appliquer le matériau directement dans la cavité préparée (commencer au point plus profond) et remplir la cavité du bas vers le haut. Laisser la pointe de la canule métallique plongée dans le matériau pendant l'application. Pour éviter des bulles d'air, extraire le matériau lentement et régulièrement. Enlever les bulles d'air et les excédents avant la polymérisation, le cas échéant. Lors d'une utilisation comme base pour restaurations, la distance par rapport au bord oclusal de la cavité doit être de 2 mm minimum. **Admira Fusion x-base** peut être polymérisé par incréments d'une épaisseur jusqu'à 4 mm.

La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

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 800 mW/cm² minimum, le temps de prise est de 20 s, lors de l'utilisation d'une lampe avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm² minimum, le temps de prise est de 40 s.

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.

Couche de revêtement oclusal :

Lors d'une utilisation comme base pour restauration, **Admira Fusion x-base** doit être couvert avec une couche de 2 mm minimum d'un composite/ORMOCER® universel, universel ou postérieur. Suivre le mode d'emploi correspondant pour l'application et la finition.

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.

Remarques, précautions :

- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gèrent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugenolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Vitre d'aluminoborosilicate de baryum, résine ORMOCEP®, dioxyde de silicium, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Refermer 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 x-base**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique d'**Admira Fusion x-base** 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.

Instrucciones de uso

[MD] UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

Admira Fusion x-base es un material de base de restauración ORMOCEP® nano-hibrido, fluido, fotopolimerizable y radioopaco. Se caracteriza por una profundidad de curado elevada mientras que presenta al mismo tiempo un estrés de contracción reducido; quiere decir que puede ser curado en capas de un incremento de 4 mm.

Si se usa como base, **Admira Fusion x-base** tiene que ser recubierto de oclusal con una cobertura de por lo menos 2 mm de un composite/ORMOCER® universal o para posteriores. **Admira Fusion x-base** contiene un 72% en peso de rellenos inorgánicos y es usado con un bonding de dentina/esmalte.

Color:

Universal (U)

Indicaciones:

- Base para restauraciones en cavidades de las clases I y II
- Fondo de cavidad, como primera capa en cavidades de las clases I y II
- Obturaciones pequeñas sin cargas oclusales de la clase I de acuerdo con la terapia de obturación mínimamente invasiva
- Obturaciones de las clases III y V
- Sellado de fisuras ampliadas
- Bloqueado de socavados
- Reparación de pequeños defectos de esmalte
- Reparación de pequeños defectos en caso de restauraciones estéticas indirectas
- Reparación de materiales provisionales para coronas y puentes
- Reconstrucción de muñones

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinarios:

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

Uso:

Preparación: Limpiar 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.

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.

Secado:

Generar un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Colocar la matriz:

Tomar medidas correspondientes en las áreas en las que pueda fluir el **Admira Fusion x-base** aplicado. El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

Protección pulpar:

Se debería aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa, que debería ser cubierta eventualmente con un cemento estable.

Material adhesivo: En la técnica adhesiva, **Admira Fusion x-base** 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:

Ajustar la cánula de aplicación con un giro en el sentido del reloj en la jeringa y aplicar directamente el **Admira Fusion x-base**. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame de la jeringa, se debe prestar atención a que no se retire el pistón durante o después del uso.

Empezar a aplicar el material directamente en la cavidad preparada en el punto más profundo y llenar la cavidad de abajo hacia arriba. Dejar sumergida la punta dispensadora. Para prevenir la formación de burbujas de aire asegurar un fluido lento y homogéneo durante la aplicación.

Si necesario, se pueden remover las burbujas de aire antes de la polimerización.

Al utilizar como base de obturación, la distancia al margen oclusal de la cavidad tiene que ser por lo menos 2 mm. **Admira Fusion x-base** puede ser polimerizado en incrementos hasta 4 mm.

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retirela tras su utilización y ciere bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. Al utilizar una lámpara LED/halógena con una fuerza de luz de por lo menos 800 mW/cm², el tiempo de curado es 20 s, usando una de 500 mW/cm² el tiempo de curado es 40 s.

Aproxime la malla 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 frágido deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

Capa oclusal final:

Al utilizar como base de obturación, **Admira Fusion x-base** tiene que ser recubierto con una capa superficial de por lo menos 2 mm de un composite/universal/posterior a base de metacrilatos. Para la elaboración y terminación se deben seguir las correspondientes instrucciones de uso.

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, pulidora). Para terminar, lleve a cabo una fluoración en el diente.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el frágido 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.
- 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 ORMOCEP®, dióxido de silicio, dióxido de silicio pirotrógeno, 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 x-base**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Admira Fusion x-base** 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.

Descrição do produto:

Admira Fusion x-base é um material de restauração de ORMOCE® nano-híbrido fluido, radiopaco e fotopolimerizável para bases de restaurações. O **Admira Fusion x-base** distingue-se particularmente por uma grande profundidade de polimerização e, ao mesmo tempo, uma contração de polimerização reduzida, podendo ser aplicado em incrementos de até 4 mm de espessura.

Quando utilizado como base de restauração, o **Admira Fusion x-base** deve ser coberto por um compósito/ORMOCER® universal ou para dentes posteriores, formando uma camada oclusal com pelo menos 2 mm de espessura.

O **Admira Fusion x-base** contém 72 % p/p de cargas inorgânicas e é utilizado com adesivos para dentina e esmalte.

Cor:

Universal (U)

Indicações:

- Base para restaurações de classes I e II
- Forro cavitário, utilizado como primeira camada sob restaurações diretas de classes I e II
- Restaurações pequenas de classe I que não estejam sujeitas a cargas oclusais, de acordo com as técnicas minimamente invasivas
- Restaurações de classes III e V
- Selagem de fissuras ampliadas
- Preenchimento de áreas retentivas
- Reparação de pequenos defeitos de esmalte
- Reparação de pequenos defeitos em restaurações estéticas indiretas
- Reparação de materiais provisórios para coroas e pontes
- Reconstrução de cotos

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

Admira Fusion x-base 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 x-base** 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.

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 minimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. No caso de restaurações nos dentes frontais, chanfrar as margens do esmalte. Depois limpar e secar a cavidade. Lesões livres de cárries na raiz do dente não precisam de ser preparadas, uma limpeza meticulosa é suficiente nestes casos.

Secagem do campo de trabalho:

Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

Colocação de uma matriz:

Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que **Admira Fusion x-base** não escorra para fora do local aplicado. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas proximais é vantajoso. Uma ligeira separação facilita a conformação do contacto proximal e a inserção da matriz.

Proteção pulpar:

Em áreas próximas da polpa, deve-se aplicar um forramento adequado para a proteção pulpar e, se necessário, um cimento estável sobre este.

Material adesivo:

Admira Fusion x-base 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:

Fixe a cânula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário e aplique **Admira Fusion x-base** diretamente. Para garantir o bom funcionamento da seringa anti-gotejamento, não puxar o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso.

Inicie a aplicação do material pelo ponto mais profundo da cavidade, preenchendo-a do fundo para cima. Mantenha a ponta da cânula mergulhada no compósito durante a aplicação. Para evitar bolhas de ar, o material deve sair lento e continuamente da seringa. Remover eventuais bolhas de ar e excessos do material antes da polimerização.

Ao utilizar **Admira Fusion x-base** como base de restaurações, a distância até as margens oclusais da cavidade deve ser de, no mínimo, 2 mm. **Admira Fusion x-base** pode ser polimerizado em incrementos de até 4 mm de espessura.

A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos de cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Quando utilizada uma lâmpada de halogéneo/LED com uma intensidade de luz de pelo menos 800 mW/cm², o tempo de polimerização é de 20 s; com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm², o tempo de polimerização é de 40 s.

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.

Camada de cobertura oclusal:

Quando utilizado como base de restauração, **Admira Fusion x-base** deve ser coberto por uma camada de um compósito/ORMOCER® universal ou para dentes posteriores. Essa camada deve ter pelo menos 2 mm de espessura. Para a aplicação e o acabamento, siga as respetivas instruções de utilização.

Acabamento:

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 fluorulado.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm 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.
- As nossas indicações/e ou conselhos não 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 ORMOCE®, óxido de silício, óxido de silício pirogenado, 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 ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Admira Fusion x-base** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Admira Fusion x-base** 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 x-base è un materiale ORMOCE® di base per otturazioni, flowable, nano-ibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco. Si distingue per l'elevata profondità di polimerizzazione ma che dimostra allo stesso tempo uno stress da contrazione diminuito e perciò rende possibile uno spessore degli incrementi di 4 mm.

Usandolo come base dell'otturazione, **Admira Fusion x-base** deve essere coperto oclusalmente da uno strato di minimi 2 mm di un composito/ORMOCER® universale o indicato per i posteriori. **Admira Fusion x-base** contiene il 72 % in peso di riempimenti inorganici e viene usato con un adesivo smalto-dentinale.

Colore:

Universale (U)

Indicazioni:

- Sottofondo (base per l'otturazione) in cavità di classe I e II
- Ribassatura di cattura, primo strato di cavità delle classi I e II
- Otturazioni piccole che non siano esposte a carichi oclusuali della classe I a seconda della terapia di otturazioni minimamente invasiva
- Otturazioni delle classi III e V
- Sigillatura di fessure estese
- Chiusura di sottosquadri
- Riparazione di piccoli danni dello smalto
- Riparazione di piccoli danni ai restauri indiretti estetici
- Riparazione di materiali C&P provvisori
- Ricostruzione di monconi

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

Admira Fusion x-base 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 x-base** 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 oclusuali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

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 colloletto non necessitano di essere preparate; qui è sufficiente una pulizia accurata.

Creazione di un campo di lavoro asciutto:

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Applicazione della matrice:

Prendere le adeguate precauzioni in modo che **Admira Fusion x-base** non fuoriesca dalla area di applicazione. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interproximale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

Protezione della polpa:

Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

Materiale adesivo:

Nella tecnica adesiva, **Admira Fusion x-base** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (técnica de gravação), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Aplicazione della matrice:

Nella tecnica adesiva, **Admira Fusion x-base** viene impiegato con um adesivo smalto-dentinal. 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.

Applicazione:

Bloccare sulla siringa il puntele di applicazione in dotazione ruotandolo in senso orario e applicare direttamente nella cavità preparata nel punto più profondo e riempire la cavità dal basso verso l'alto. Assicurarsi che la punta dispensi per tutto il tempo. Per evitare la formazione di bolle d'aria, assicurare una dispensazione lenta e costante. Se necessario, le bolle d'aria e gli eccessi possono essere rimosse prima della polimerizzazione.

La distanza al margine oclusuale della cavità deve essere di almeno 2 mm, in caso dell'uso come otturazione base. **Admira Fusion x-base** può essere polimerizzato in incrementi fino a 4 mm. La canula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporali, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

Fotopolimerizzazione:

Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. Il tempo per la fotopolimerizzazione è di 20 s usando una lampada LED/alogena con minimo 800 mW/cm² ed è di 40 s con minimo 500 mW/cm². 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.

Strato di copertura oclusale:

In caso dell'uso come otturazione base, **Admira Fusion x-base** deve essere finito oclusalmente con uno strato superficiale di almeno 2 mm di spessore di un composito/ORMOCER® universale/per posteriori. Per la procedura e la rifinitura, seguire le istruzioni d'uso del produttore.

Rifinitura:

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

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.
- 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 ORMOCE®, diossido di silicio, diossido di silicio pirogenato, 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'ergonomia 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 x-base** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

Περιγραφή προϊόντος:

To **Admira Fusion x-base** είναι ένα λεπτότερευμένο, φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκειρό, νανο-υβριδικό τύπου υλικό αποκατάστασης με βάση ORMOCER®. Σε αντίστοιχη με άλλα συμβατικά λεπτότερευμένα, χρακτηρίζεται από ένα μεγάλο βάθος πολυμερισμού ενώ παραλλήλα παρουσιάζει χαμηλότερες δυνάμεις συστολής, το οποίο σημαίνει πως μπορεί να πολυμεριστεί σε στρώματα πάχους 4 mm.

Όταν χρησιμοποιείται σαν βάση / ουδέτερο στρώμα, το **Admira Fusion x-base** θα πρέπει να καλύπτεται μαστική με ένα στρώμα, τουλάχιστον 2 mm, ενώ υλικού σύνθετης ρητίνης/ORMOCER® γενικής χρήσης ή οποιοθίνα.

To **Admira Fusion x-base** περιέχει 72 % κ.β. ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό οδοντίνης-αδαμαντίνης.

Απόχρωση:

Γενικής απόχρωσης (U)

Ενδείξεις:

- βάση σε κοιλότητες ομάδας I και II
- ουδέτερο στρώμα κοιλότητων κάτω από υλικά άμεσης αποκατάστασης σε κοιλότητες ομάδας I και II
- μικρές αποκατάστασές ομάδας I που δεν φέρουν μαστική φορτία, σύμφωνα με την θεραπεία ημέρας ελάχιστης παρέμβασης
- αποκατάστασές ομάδας III και V
- απόφραξη εκτεταμένων οπτικών οχημάτων
- κάλυψη υποσκαφών
- επιδιόρθωση μικρών ελαττωμάτων αδαμαντίνης
- επιδιόρθωση μικρών ελαττωμάτων σε αισθητικές έμμεσες αποκατάστασές
- επιδιόρθωση σε προσωρινά υλικά C&B
- ανασύσταση κολεβώματος

Αντενδείξεις:

To **Admira Fusion x-base** περιέχει μεθακυρικό εστέρα και BHT. To **Admira Fusion x-base** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:

To **Admira Fusion x-base** 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 προϊόντος.

Χρήστης:

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

Εφαρμογή:**Προετοιμασία:**

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

Παρασκευή κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκολλήσης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της ιγνώσιμης οδοντικής ουδίας. Σε περίπτωση θεραπείας πρόσθιων δοντιών, λοδοπούμετε τα δόντια της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Οι μη τερηδονισμένες βλάμες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκής ο ενδελεχής καθαρισμός.

Δημιουργία στεγνού πεδίου εργασίας:

Βεβαιωθείτε πώς το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Τοποθέτηση τεχνητών τοιχώματων:

Πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σε περιοχές όπου η ποτοπέτηση του **Admira Fusion x-base** μπορεί να διαρρέεται. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που ποτοπέτησανται σαν ασφήνες στις ομόρες περιοχές πλέονται. Ένα ελάχιστο διαχώριμο διευκόλυνε τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την εισόδου της ασφήνας.

Προστασία πόλφου:

Ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα για την προστασία του πολφού το οποίο να μπορεί να επικαλύψει με μια σταθερή κονία, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να ποτοπεθετείται σε περιοχές κοντά στον πολφό.

Συγκολλητικό υλικό:

To **Admira Fusion x-base** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκολλήσης 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 στη σύριγγα το ρύγχος εφαρμογής που εμπεριέχεται, με πετριστροφή όμως με αυτήν των δεικτών του ρολογιού και τοποθετήστε απευθείας το **Admira Fusion x-base**. Μην τραβήγετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διάρκεια ή μετά τη χρήση, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς-στάζιο.

Ξεκινήστε την εφαρμογή του υλικού κατευθείαν μέσω στην προετοιμασμένη κοιλότητα από την βαθύτερη σημείο και εμφράξτε την κοιλότητα από την βάση ως την κορυφή. Κρατήστε το άκρο των μεταλλικών ρύγκων μέσα στο υλικό καθ' όλη την άρση. Για την αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων αέρος, διασφαλίστε μια αργή ομοιομορφή ροή. Εάν είναι απαραίτητο, οι φυσαλίδες αέρος ή της περιοχής του υλικού μπορούν να αφαιρεθούν πριν τον πολυμερισμό. Όταν χρησιμοποιείται σαν βάση/στρώμα, η απόδοση του μαστικού ορίου από την κοιλότητα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 mm. To **Admira Fusion x-base** μπορεί να πολυμεριστεί σε στρώματα πάχους μέχρι και 4 mm.

Το ποτοπεθετέμενό ρύγχος εφαρμογής προσερείται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμηνητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιπλέον μέσω σωματικών υγρών ή βρόβικων χειρών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για το φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές LED/φως αλογόνων με ελάχιστη απόδοση φωτός 800 mW/cm² ο χρόνος πολυμερισμού είναι 20 δευτέρα, ενώ με ελάχιστη απόδοση φωτός 500 mW/cm² ο χρόνος πολυμερισμού είναι 40 δευτέρα. Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια ημέρας.

Τελικό μαστικό στρώμα: Όταν χρησιμοποιείται σαν βάση / ουδέτερο στρώμα, το **Admira Fusion x-base** θα πρέπει να καλύπτεται με ένα καλύπτικό στρώμα, τουλάχιστον 2 mm, ενώ υλικού σύνθετης ρητίνης/ORMOCER® γενικής χρήσης ή οποιοθίνα. Για τις οδηγίες εργασίας και στήλωσης ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Φινίρισμα:

H η επεξεργασία και η στήλωση της έμφραξης μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την αφίξεις των μητρώων (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα) εργαλεία τρόχων της διαμαντού, στιλπνοτικό) Τέλος, ο δόντη πρέπει να φθορώνεται.

Υποδειξείς, προφύλαξης:

- Οι φαινολίκες ουδίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενή και μηδηλητικά προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κονιών οδεύδου του φευδαρύρου-ευγενόλης ή όλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι υποδειξείς ή και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να λεγέται την καταληγότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειονεύμενης περικοπής):

Barium aluminium borosilicate glass, ORMOCER® resin, silicon dioxide, fumed silica, initiators, stabilizers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C-23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και των συνακόλουθου πολυμερισμού. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δηλητηρίου:

Σοβαρά περιστατικά όπως η θάνατος, η παροδική ή μόνη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσωπικών και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή ματ πορούδων να συμβούν σε συνάρτηση με την **Admira Fusion x-base**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περιλαμβάνεται στη σύριγγα στην εφαρμογή της προϊόντος την απόδοση της επίδρασης της επιτροπής περιορισμένης περιπτώσεως στρώματος σε συνάρτηση με την **Admira Fusion x-base**, που πρέπει να αναφέρονται στην VOCO dental.

Gebruiksaanwijzing**MD EU Medisch hulpmiddel****Voldoet aan DIN EN ISO 4049****Beschrijving van het hulpmiddel:**

Admira Fusion x-base is een vloeibare, lichtuithardende, radiopaque nanohybridre op ORMOCER® gebaseerd restoratief materiaal. Ten opzichte van conventionele flowables is het karakteriserend door diepte uitharding met terzelfde tijd een gereduceerde krimp stress, wat betekend dat er uitgehard kan worden op 4 mm dikte. Wanneer gebruikt als base of liner **Admira Fusion x-base** moet oclusaal overkapt worden van ten minste 2 mm met een universeel of posterieve composit/ORMOCER®.

Admira Fusion x-base bevat 72 % w/w inorganische vullers en wordt gebruikt met een dentine-glazuur bond.

Kleur:

Universel (U)

Indicaties:

- Onderlaag (restauratie basis) bij klasse I en II caviteiten
- Caviteine lining, als eerste laag bij klasse I en II caviteiten
- Kleine, niet oclususale belaste klasse I vulling volgens de minimale invasieve vultherapie
- Klasse III en IV restauraties
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Uitblokkken van ondersnijdingen
- Reparatie van kleine defecten in esthetisch indirecte restauraties
- Reparatie van tijdelijk kroon- en brugwerk
- Stompopbouw

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep: **Admira Fusion x-base** 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 x-base wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

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

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstansie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazuurrand schuin af. Reinig en droog de caviteit vervolgens. Cariessvige laesies bij de tandhalzen hoeven niet te worden geprepareerd; hiervoor is een grondige reiniging voldoende.

Droogleggen:

Zorg voor een goed droog werkveld. Gebruik van een kofferdam wordt aanbevolen.

Plaatsen van een matrix:

Neem passende maatregelen voor gebieden waar de aangebrachte **Admira Fusion x-base** weg kan vloeien. Het gebruik van translucentie matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het approximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de approximale kontaktvormgeving en het plaatsen van de matrix.

Pulpa bescherming:

In de nabijheid van de pulpa moet een daarvoor geschikt pulpabeschermingsmateriaal aangebracht worden. Dat indien noodzakelijk met een stabiel cement bedekt kan worden.

Bondingsmateriaal:

Admira Fusion x-base wordt bij adhesieftechniek toegepast met een dentine-glazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etsttechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Toepassing:

De meegeleverde applicatiecanule, door kloksgewijs draaien, aanbrengen op het sputje en appliceer **Admira Fusion x-base** direct. De plunjert van het sputje tijdens of na de gebruikte applicatiecanule.

Breng het materiaal direct in de geprepareerde caviteit aan en vul de caviteit van onder naar boven. Houdt de tip van de metalen canule de gehele tijd in het materiaal. Om luchtblazen te voorkomen dat het materiaal gelijkmoeid uitdroogt. Luchtblazen en overschat indien noodzakelijk voor het polymerisatieverwijderen.

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de sput met de originele stop staf.

Om de sput te beschermen tegen lichaamsvoilestoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrièrē aanbevolen.

Lichtuitharding:

De uit hardening van het materiaal zijn in de handel beschikbare polymerisatieapparaten geschikt. Uithardingstijd is bij gebruik van een LED/halogeen lamp met een lichtopbrengst van 800 mW/cm² 20 seconden, met een lichtopbrengst van 500 mW/cm² 40 seconden.

Breng de lichtopening van het lichtuithardingsapparaat zo dicht mogelijk bij het vullingoppervlak, anders moet met een slechtere doorhoring rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Definitieve oclusuale laag:

By gebruik als basisvulmateriaal / liner moet **Admira Fusion x-base** overkeld worden met minstens 2 mm op methacrylaat gebaseerd universeel seel / posteriever composit/ORMOCER®. Voor het verwerken en afwerken hiervan de desbetreffende gebruiksaanwijzing van de fabrikant raadplegen.

Afwerken:

De vulling kan onmiddellijk na de verwijdering van de matrijzen worden afgewerkt met geplasten (bijv. met een fijne extra fijne diamantslijpstift). Tot slot moet het element worden gefluorideerd.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingkunststoffen. Het gebruik van zinkoxyde-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met



Admira® Fusion x-base

DA

Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049



0482

Produktbeskrivelse:

Admira Fusion x-base er et flydende, lyshærdende, radiopak nano-hybrid ORMOCER®, bulk-fyldningsmateriale. Til forskel fra konventionelle flydende kompositter, karakteriseres det ved en øget hærdedybde og samtidig udviser det reduceret skrumpningsstress, hvilket betyder at det kan hærdes i lag, på op til 4 mm tykkelse.

Når **Admira Fusion x-base** anvendes som bulk/liner, skal det overdækkes oclusalt, med en universal, eller kindtandsplast/ORMOCER® i et lag på minimum 2 mm. **Admira Fusion x-base** indeholder 72 % v/v inorganiske fillerpartikler og skal anvendes sammen med en dentin/emaile bonding.

Farve:

Universal (U)

Indikationer:

- Basis (underfyldning) i klasse I og II kaviteter
- Kavitterslinje under restaureringer i klasse I og II kaviteter
- Små ikke oclusalt belastede klasse I fyldninger, som del af minimalt invasive restaureringer
- Klasse III og V restaureringer
- Udvældet fissurforsegling
- Udfyldning af underskæringer
- Reparation af små emaldefekter
- Reparation af små defekter i æstetiske indirekte restaureringer
- Reparation af provisoriske kroner og broer
- Opbygninger

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

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

Anvendelse:

Forberedelse:

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

Kavitsatsforberedelse:

I principippet bor kavitsatsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde hædre tandsubstans. Ved fortandsrestaureringer skrænes emaljekanterne af. Rengør og efter derefter kavitten. Det er ikke nødvendigt at præparerere kariesfrie læsioner i tandhalsområdet, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengøring.

Skab et tort arbejdsmiljø:

Vær sicker på at arbejdsmiljøet er tilstrækkeligt tort. Brug af rubberdam anbefales.

Placering af matricer:

Forebyg omhyggeligt i områder hvor **Admira Fusion x-base** kan flyde ud. Translucente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af proximal kontakt og placering af matricen.

Pulpabeskættelse:

En passende pulpabeskættende liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar nærværd af pulpa.

Bonding:

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

Applikation:

Skr den vedlagte applikationstip på sprojeten og applicer **Admira Fusion x-base** direkte. Appliceres og lyshærdes lagvis. Træk ikke stemplet tilbage under eller efter application, da dette kan skade sprojetens non-dripping funktion.

Begynd fra det dybeste sted og fyld kavitten fra bunden op og. Hold kanylespiden under overfladen i materialet, under hele opfyldningsprocessen. Applicer i et langsomt og konstant tempo, for at undgå luftbobler og for at opnå et jævn lag. Hvis det er nødvendigt, fjernes luftbobler for lyshærdning. Når **Admira Fusion x-base** anvendes som basisfyldning, skal den oclusale kant af kavitten dækkes med minimum 2 mm konventionel komposit.

Admira Fusion x-base kan hærdes i lag på op til 4 mm.

Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprojeten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprojeten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oral væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Lyshærdning:

Gængse polymerisationsapparater eigner sig til lyshærdning af materialet. Ved brug af en LED-/halogen-hærdelampe med en effekt på minimum 800 mw/cm² er hærdetiden 20 sekunder, med en effekt på minimum 500 mw/cm², er hærdetiden på 40 sekunder.

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

Afsluttende oclusalt lag:

Når **Admira Fusion x-base** anvendes som bulk/liner, skal det overdækkes oclusalt, med en universal, eller kindtandsplast/ORMOCER® i et lag på minimum 2 mm. For finish og polering følges producentens brugsanvisning.

Tilpasning:

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

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.
- Vores anvisninger og/eller vejledning frøtager dig ikke for selv at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, egnar sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (ht. faldende indhold):

Bariumaluminumborosilikatglas, ORMOCER®-resin, siliciumdioxid, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

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

Bortsaffelse:

Bortsaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeligt:

Allvrigle håndelser 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 x-base**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemerk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Admira Fusion x-base** 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.

Fl

Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Admira Fusion x-base on juokseva, valokovetteinen, röntgenopaakki, nanohybridi ORMOCER®-täyttemateriaali. Alhaisen kutistumisjännitteenvaansiosta se voidaan kovetata 4mm:n paksuisuna kerrosina.

Käytettäessä **Admira Fusion x-basea** alustäytteenä, täytyy oksulaalipinnoilla käyttää vähintään 2 mm kerros yleisyydhdistelmämäuvia tai ORMOCER®-täyttemateriaalia. **Admira Fusion x-base** sisältää 72 % w/w epäorgaanisia filleriteitä ja se voidaan sidostaa dentiini- ja killesidosaineilla.

Värisävy:

Universaali (U)

Käyttöohjeet:

- Kaviteettitiloikkien I ja II alustäytteeksi
- Kaviteettitilinrärikis suoraan restauratiomateriaalien alle I ja II luukan kaviteetteihin.
- Pienet, ei oclusalisesti stressin alla olevat I luukan restauratiot minimaalisten invasiivisen täytötöterapien mukaisesti
- Luokki III ja IV restauratiot
- Laajentuneet fissuurapinnoitteet
- Allemenot
- Pienet kliidefektekin korjauskii
- Epäsuorien esteettisten restauratioiden pienet defekti korjaamiseen
- Väliaikaisten C&B materiaalien korjaamiseen
- Pilareihin

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

Admira Fusion x-base voidaan käyttää kaikilla potilaililla ilman ikääni tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Admira Fusion x-base käyttäävät hammasläketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

Puhdistaa käsittelytävä hampaat. Merkitse tarvitattaessa oclusaliset kontakttipinnat. Anna materiaalin lämmetti huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Kaviteetin preparointi:

Terveen hammashaineksen säätämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täytömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä minimaalisen invasiivisen teknikkia noudataan. Särmää etuhampaiden kiillereunat. Puhdistaa ja kuivaa kaviteetti. Kervikalialueen leesoissa, joissa ei ole kariaria, ei vaadita preparointitoimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

Matriisin käyttö:

Ota sopivat mitat alueilta minne **Admira Fusion x-base** voidaan lisätä. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiilata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisin asettamista paikoilleen.

Pulpau suojaus:

Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustäytettä, kestävä sementti.

Sidosmateriaali:

Admira Fusion x-base käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/killesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsautekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjettaa.

Applikointi:

Lukitse mukana oleva ruiskun viejäkärki kääntäen sitä myötäpäivään ja appliko **Admira Fusion x-base** suoraat kärjestä.

Alota materiaalin applikointi suoraan preparoituna kaviteettiin syvimmästä hohdasta ja täytä kaviteetti pojhista alkaen yläosaan saakka. Pidä viejäkärki materiaalin annoksessa koko ajan. Välttääksesi ilmakuplien syntymistä varmista materiaalin hidast ja tasainen ulostulo ruiskusta. Jos tarpeen, niin ilmakuplet voidaan poista ennen kovettamista. Käytettäessä alustäytteenä/linerina etäisyys kaviteettiin oclusalaireunaan täytyy olla vähintään 2 mm. **Admira Fusion x-base** voidaan polymerisoida 4 mm:llä: paksuusina kerrosina.

Asettuu applikointikannilyyn osalta tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinesteiden, likaisten käsien tai oraalain kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojaokerrosta.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetuun voidaan voidaan käytettävä tavanomaisia polymeroilaitteita. Käytettäessä LED-/halogeni valoa minimi valotehon ollessa 800 mw/cm², niin kovetusaikeita 20 s, valotehon ollessa minimissäan 500 mw/cm², niin kovetusaikeita 40 s. Vie valokovetusta valoaukko mahdollisimman läheille täytteen pintaa, sillä muuten kovetumisvaiyyys saattaa olla piempi. Riittämätön kovetuminen voi johtaa värjäymin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Lopullinen oclusalaireuna kerros:

Käytettäessä **Admira Fusion x-basea** alustäytteenä, täytyy oksulaalipinnoilla käyttää vähintään 2 mm kerros yleisyydhdistelmämäuvia tai ORMOCER®-täyttemateriaalia. Menettely ja viimeistely osalta noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiirollata välttämästi matriisiin poistamisen jälkeen (esim. hiest tai erittäin hiest timanttiporat, kiirollustekiot). Lopuksi hammas tulisi fluorata.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmistetut haittaavat paikkauvien kovettumista. Sinkkioksid-eugenoliisementtiin tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkauvien kanssa on sen vuoksi välttäävät.

- Antamamme tiedot tai neuvoit evät vapauta käyttötäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosilikatilahti, ORMOCER®-resiini, piidiokside, pyrogeeninen piidiokside, katalyytit, stabilisaattori, väripigmentti

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje ruiskut välttämästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitää tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevää tai pysyvää vakava heilkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Admira Fusion x-base** käytössä, on ilmoittettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Admira Fusion x-base** turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaisista tietoista löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:

Admira Fusion x-base er et flytende, lysherdende nano-hybrid fyllingsmateriale med röntgenkontrast. Materialen karakteriseras med en ökat herdbryde samtidigt som det har reducerat krympetesset, noe som medfører at det kan herdes i lag på 4 mm tykkelse. Ved bruk av **Admira Fusion x-base** som en base/liner må det dekkes okklusalt med et dekklag på minimum 2 mm med en universal eller posterior komposit/ORMOCER®. **Admira Fusion x-base** inneholder 72 % w/w inorganiske filere og brukes med en dentin/emaile bonding.

Farge:

Universal (U)

Indikasjoner:

- Underfylling i klasse I og II kaviteter
- Kavitsforing under direkte fyllingsmaterialer i klasse I og II kaviteter
- Små, ikke stressbærende okklusale klasse I fyllinger i henhold til minimalt invasiv fyllingsterapi
- Klasse III og V fyllinger
- Store fissurforgelinger
- Undersitt, utblokkning
- Reparasjon av små emaljedefekter
- Reparasjon av små defekter i estetiske indirekte fyllinger
- Reparasjon av midlertidig C&B-materiale
- Konusoppbygging

Kontraindikasjoner:

Admira Fusion x-base inneholder metakrylater og BHT. **Admira Fusion x-base** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Admira Fusion x-base kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Admira Fusion x-base skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:**Preparasjon:**

Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nå romtemperatur før bruk.

Preparerar 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 fortener må emaljekantene avfases på skrå. Derefter må kaviteten rengjøres og tørkes. Det er ikke nødvendig å preparere lesoner uten karies i tannhalsregionen; her er en grundig rengjøring tilstrekkelig.

Tørring:

Sørg for et tilstrekkelig tort arbeidsområde. Bruk av kofferdam anbefales.

Plassering av matrise:

Vær spesielt oppmerksom i områder der den appliserte **Admira Fusion x-base** kan flyte ut. Bruk av translucente matriser med kile i aproksimalområdet anbefales. Minimal separasjon forenker arbeidet med å lage den aproksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

Beskyttelse av pulpa:

I områder i nærheten av pulpa bør en passende pulpabeskyttende liner som dekkes med en stabil sement appliseres.

Bondingmateriale:

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

Applikasjon:

Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkerettingen på sproyten og appliser **Admira Fusion x-base**. For å sikre funksjonaltiliteten på den dryppfrie sproyten må det påses at stempelet ikke blir trukket tilbake etter bruk.

Start applisering av materialet direkte inn i den preparerte kavitet på det dypeste området. Fyll kaviteten fra bunnen og opp. Hold spissen inn i massen hele tiden. Foreta en sakte og jevn flyt for å unngå dannelse av luftbobler. Om nødvendig kan overskudd og luftbobler fjernes for herding. Ved bruk som en liner/underfylling skal avstanden til den okklusale kanten i kaviteten være minst 2 mm. **Admira Fusion x-base** kan herdes i lag opp til 4 mm.

Den påsatte porsjonskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sproyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sproyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Lyshering:

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Ved bruk av et LED/halogens lys med en minimum styrke på 800 mW/cm² er herdetiden 20 sek, ved en styrke på 500 mW/cm² er herdetiden 40 sek.

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.

Okklusal dekklag:

Ved bruk av **Admira Fusion x-base** som en base/liner må det dekkes okklusalt med et dekklag på minimum 2 mm med en universal eller posterior komposit/ORMOCER®. For arbeids- og poleringsinstruksjoner, produsentens bruksanvisning for produkter.

Polering:

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

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmaterialet bør derfor unngås.
- Være merknader og/eller rád frifra deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminumborosilikat-glass, ORMOCER®-resin, silisiumoksid, pyrogen silisiumoksid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:

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

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Admira Fusion x-base** 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.

Avslutande okklusal lager:

Vid användning som bas/liner måste **Admira Fusion x-base** täckas med ett minst 2 mm tjockt lager av en universal eller posterior komposit/ORMOCER®. För placering och finishering, följ tillverkarens bruksanvisning.

Finishering:

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.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som inneholder eugenol och tymol, leder til att hårdningen av fyllningsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterial i plast.
- 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):

Bariumaluminumborosilikat-glas, ORMOCER®-resin, kiseldioxid, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigment

Anvisningar för förvaring och användning:

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

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporterings skyldighet:

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 x-base** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

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

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Admira Fusion x-base är ett flytande, ljushärdande, röntgenkontrasterande nano-hybrid ORMOCER®-bas/fyllningsmaterial. Det karakteriseras av ett ökat hårdjäm och uppvisar samtidigt minskad krympningsspänning, vilket gör att det kan härdas i laget upp till 4 mm tjocklek.

Vid användning som bas/liner måste **Admira Fusion x-base** täckas okklusalt med ett minst 2 mm tjockt lager av en universal eller posterior komposit/ORMOCER®. **Admira Fusion x-base** innehåller 72 viktprocent organiska filer och används med en dentin-emailebonding.

Färg:

Universal (U)

Indikationer:

- Underfyllning i kaviteter av klass I och II
- Lining under direkta fyllningsmaterial i kaviteter av klass I och II
- Små, ej okklusalt belästa fyllningar i klass I, vid minimalt invasiv
- Fyllningar i klass III och V
- Utvidgad fissurförsegling
- Blockering av underskär
- Reparation av mindre emaljdefekter
- Reparation av mindre defekter i estetiska indirekta restauranter
- Reparation av temporära kron- och bromaterial
- Pelaruppbryggnad

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

Admira Fusion x-base kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användande:
Användningen av **Admira Fusion x-base** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

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

Förberedelser av kavitten:

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

Skapa ett torrt arbetsområde:
Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Placering av matris:

Ta speciell hänsyn till områden där den applicerade **Admira Fusion x-base** kan flyta ut. Translucenta matriser som kilas i det approximala området är fördelaktiga. Minimal separation underlättar utformningen av den approximala kontakten och placeringen av matrisen.

Pulpaskydd:
En lämplig pulpaskyddande liner, som vid behov kan täckas med ett stabilt cement, ska användas i pulpanära områden.

Bonding material:

Admira Fusion x-base används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emailebonding.
Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etseteknik) och applicering.

Applicering:

Läs en av de medföljande appliceringsspetsarna på sprutan med en vridning medurs och applicera **Admira Fusion x-base** direkt från sprutan. Undvik att dra tillbaka sprutans kolv under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan.

Börja appliceringen av materialet direkt i kavitten vid den djupaste punkten och fyll kavitten från botten och uppåt. Håll hela tiden spetsen nedsänkt i materialet. Applicera långsamt med ett jämnt, långsamt tryck för att undvika luftblåsor. Om nödvändigt kan överskott och luftblåsor avlägsnas före polymeriseringen. Vid användning som bas/liner ska avståndet till den okklusala kanten vara minst 2 mm. **Admira Fusion x-base** kan polymeriseras i lager på upp till 4 mm.

Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket.

För att skydda sprutan från kontaminerings med kroppsväskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

Ljushärdning:

Konventionella polymeriseringssapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Vid användning av en LED-/halogenlampa med en minimal ljusintensitet på 800 mW/cm² är härdningstiden 20 sek, med en minimal ljusintensitet på 500 mW/cm² är härdningstiden 40 sek.

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



Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:

Az **Admira Fusion x-base** folyékony, fényrekötő, röntgenaránykot adó nanohibrid - ORMOCKER® bazisú tömőanyag. Nagyobb kötési mélység és ugyanakkor kisebb zsugorodási stressz jellemzi, ami azt jelenti, hogy 4 mm-es rétegeken lehet polimerizálni.

Az alaptörmés/álábélelés **Admira Fusion x-base** használatakor okkuluzálásban legalább 2 mm vastagságú kihagyás nélkül lefedi a metakrilát bázisú univerzális vagy poszterior kompozitál /ORMOCER®-rel.

Az **Admira Fusion x-base** 72 tömeg% szervetlen töltőanyagot tartalmaz és dentin-zománc bonddal használható.

Szín:

Univerzális (U)

Javallatok:

- I. és II. osztályú kavitások bázis-retegeként
- Alábélelésre direkt restaurációs anyagok alá I. és II. osztályú kavitásokban
- Kis, okkuluzálás stressznek ki nem tett I. osztályú restaurációk minimál invázív eljárás szerint
- III. és V. osztályú restaurációk
- Kiterjesztett barázdázás
- Álaménős részek blokkolása
- Az apróbb zománc hibák javítása
- Az esztétikus indirekt restaurációk apróbb hibáinak javítása
- Ideiglenes C & B-anyagok javítása
- Csonkfelépítés

Ellenjavallatok:

Az **Admira Fusion x-base** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **Admira Fusion x-base** ezen összetevőivel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **Admira Fusion x-base** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltek szerint követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az **Admira Fusion x-base** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Tisztítás megalakulása a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okkuluzálás kontaktpontokat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletre melegszik.

Kavítás előkészítése:

Alapjában véve a kavítás előkészítését az adhézív tömérterápia szabályai szerint, minimálinvázív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kínálatát. Frontogák ellátásánál a zománcperemet ferdíténi kell. Ezután tisztítás és szártasa meg a kavítást. A fognyak területén lévő szuvazásadásmentes léziókat nem kell előkészíteni, itt elegendő az alapos tisztítás.

Száritás:

Gondoskodunk a munkaterület megfelelő száritásáról. Koffer dám izolálás használata javasolt.

A matrika felhelyezése:

Ügyeljünk különösen azokra a helyekre ahová az anyag folyhat. Az üreg környezetét matricával tanácsos lefedni. Előnyös a fénycserező matrica alkalmazása.

Pulpavédelem:

A pulpa közeli helyeken megfelelő pulpa védelmet kell alkalmazni és lezárná végeles cementtel.

Kötőanyag:

Az **Admira Fusion x-base** az adhézív technikával, dentin-zománc bonddal használható. minden fényrekötő bond-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratás/technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Applikálása:

Az applikációs kanál helyezzük a fecskendőre, rögzítésük az óramutató járásával meggyező irányban elforgatva, így a **Admira Fusion x-base** tömőanyag direkt módon a kavításba juttatható. Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat által és után sem.

Az anyag applikálását kezdje az előkészített kavítás legmélyebb pontján és töltse ki az üreget alulról felfelé. Mindig tartsa a fém kanált elmerítve az anyagban. A légbuborékok képződésének megelőzése érdekében lassan, egyenletesen áramoltassa ki az anyagot. Az esetleges légbuborékokat a polimerizáció előtt el kell távolítani. Az alaptörmés/álábélelés használatakor a távolságnak a kavítás okkuluzálás széléitől legalább 2 mm-nek kell lennie. Az **Admira Fusion x-base**-t legfeljebb 4 mm-es lépésekben kell folytopolmáni.

A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárolag egyszeri használatra valók. Ezeket használhat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megőrje a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájúreg szöveteivel való érintkezéstől.

Fényre kemenyítés:

Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmásak. A kötési idő minimum 800 mW/cm² teljesítményű LED/halógen lámpával 20 msp, minimum 500 mW/cm² teljesítményű LED/halógen lámpával 40 msp.

A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különösen rosszabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

Okkuluzálás fedőréteg:

Az alaptörmés / álbélelés **Admira Fusion x-base** használatakor legalább 2 mm vastagságú metakrilát alapú univerzális vagy poszterior kompozit / ORMOCKER® felületi réteggel kell lefedni.

A befejező lépésekkel kövessé az adott anyag gyártójának használati utasításait.

Kidolgozás:

A tömés kidolgozása és polírozása a matrikák eltávolítása után azonnal elvégezhető (pl. finom vagy extra finom gyémántcsiszolók, polírozók). Végül a fogat fluoridálin kell.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timortartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.
- Utánpótlónak is/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célra való megfelelőséget.

Összetétel (csökkenő tartalom sorrend):

Bárium-alumínium-borszilikát üveg, ORMOCKER® gyanta, szilícium-dioxid, pirosító szilícium-dioxid, initiátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

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

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentésre kötelezettség:

Az **Admira Fusion x-base** 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 közigézsésgügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

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

PL

Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Admira Fusion x-base to płynny, nanohybridowy, światłoutwardzalny ORMOCKER® widoczny na zdjęciach RTG, stosowany jako podbudowa wypełnienia. Sposród materiałów płynnych wyróżniają większą głębokość naświetlania oraz mniejsze naprężenia skurczowe, co oznacza że może być naświetlana w warstwach o grubości 4 mm.

Podczas stosowania **Admira Fusion x-base** jako podbudowy/linera konieczne jest jej pokrycie na powierzchni okluzyjnej warstwą zabezpieczającą kompozytu/ORMOCER® uniwersalnego lub do zębów boczych. **Admira Fusion x-base** wagowo zawiera 72 % nieorganicznego wypełniacza i jest stosowana z wykorzystaniem systemu łączącego z zębami i szkliwem.

Kolor:

Universalny (U)

Wskazania:

- Wewnętrzna część wypełnień w ubytkach klasz I II
- Podkład pod wypełnienia bezpośrednio w ubytkach klasz I II
- Małe, niepracujące wypełnienia klasz I wykonywane zgodnie z techniką minimalnej inwazyjnej
- Wypełnienia klasz III IV
- Poszerzone lakowanie bruzd
- Blokowanie podcieni
- Naprawa niewielkich defektów szkliwa
- Naprawa niewielkich defektów estetycznych wypełnień pośrednich
- Naprawa koron i mostów wykonanych z materiałów tymczasowych
- Odbudowa zębów żebów

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Zastosowanie:

Przygotowanie:
Oczyścić zęby przedwydzielane do leczenia. Ew. określić zwanicowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Opracowanie ubytku:

Ubytki należy opracować minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. W przypadku uzupełnienia w zębach przedniach opracować brzegi szkliwa pod ukosem. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek. Ubytki przyszykować wolne od próchnicy nie wymagają opracowania, a wyłącznie dokładnego ocyszczania.

Praca w suchym polu pracy:

Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdama.

Zastosowanie formówki:

Należy odpowiednio zabezpieczyć obszary, z których materiał **Admira Fusion x-base** może spływać lub wypływać. Na powierzchni stycznej korzystnie jest stosowanie przezimnych formówek o kształcie klinu. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia kształtowanie kontaktów stycznych i umieszczenie formówki.

Zabezpieczenie miazgi:

W przypadku ubytków sięgających do miazgi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego, który można pokryć stabilnym cementem.

Materiał wiążący:

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

Aplikacja:

Umieścić załączoną do zestawu końcówkę aplikacyjną na strzykawce i przekreślić zgodyne z ruchem wskazówek zegara, co pozwoli na bezpośrednią aplikację materiału. W trakcie i po zakończonej pracy nie odciągać tłoczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjne funkcjonowanie (NDT® - non-dripping).

Materiał należy zacząć nakładać bezpośrednio do najbliższego miejsca ubytku i kontynuować od dna do góry. Igłę należy trzymać cały czas zanurzoną w materiale. Aby uniknąć powstawania pęcherzy powietrza,

Admira Fusion x-base należy aplikować powoli i równomiernie. Jeśli wystąpi taką konieczność, pęcherzyki powietrza i nadmiar materiału należy usuwać przed polimerizacją. W przypadku stosowania jako podbudowy/linera odległość od powierzchni okluzyjnej musi wynosić przynajmniej 2 mm. **Admira Fusion x-base** można polimeryzować w warstwach do 4 mm. Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płynny ustrojowy, zanieczyszczenie ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie barier ochronnej.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeracyjne. Czas utwardzania w przypadku korzystania z lampy LED/halogenowej o mocy co najmniej 800 mW/cm² wynosi 20 s, a przy mocy minimalnej 500 mW/cm² 40 s.

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

Warstwa okluzyjna:

Podczas stosowania **Admira Fusion x-base** jako podbudowy/linera konieczne jest jej pokrycie warstwą zabezpieczającą kompozytu/ORMOCER® universaliego lub do zębów boczych, o grubości 2 mm. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta materiału odnośnie pracy i wykarczania wypełnienia.

Dalsze opracowanie:

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytów/materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.

- Udzieranie przez nas informacji i/lub porady nie zwalnia Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatorów do zainnych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Szkło barwono-glinowo-borowo-krzemowe, żywica ORMOCKER®, dwutlenek krzemu, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narazić zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Admira Fusion x-base**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

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

Popis produktu:

Admira Fusion x-base je zátěkový, světlém tuhnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál na bázi ORMCER®. Je charakteristický větší hloubkou vytvrzení a tím, že současně vykazuje nižší smršťovací napětí, což znamená, že jej lze vytvářat ve vrstvách silných 4 mm.

Používá-li se **Admira Fusion x-base** jako podložka/liner, je jej nutné okluzálně překryt vrstvou, silnou nejméně 2 mm, univerzálního nebo distálního kompozitu/ORMOCER®. **Admira Fusion x-base** obsahuje 72 % hmotnosti anorganických pliv a používá se spolu s dentinno-sklovinným bondem.

Odstín:

Univerzální (U)

Indikace:

- Podložky kavit I. a II. třídy
- Podkládání kavit I. a II. třídy pod přímé výplňové materiály
- Malé, okluzální tlakem nezatažené výplň kavit I. třídy odpovídající minimálně invazivnímu výplňovému osetření
- Výplň kavit III. a IV. třídy
- Rozsáhlé pečetění fisur
- Vykrývání podseckřiv
- Opravy malých defektů na sklovině
- Opravy malých defektů u estetických neprůměrných výplní
- Opravy provizorních C&B materiálů
- Korunkové dostavby

Kontrolníkace:

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

Cílová skupina pacientů:

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

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu **Admira Fusion x-base** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského lékařství.

Použití:

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

Preparace kavity:

Preparace kavity 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 zkoste okraje skloviny. Pak kavitu vycítěte a osušte. Nekaréznej lízce v krčkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladné vyčištění.

Zajištění suchého pracovního pole:

Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použít kofferadu.

Umístění matrice:

V oblastech, kde by mohlo nanesené **Admira Fusion x-base** vytéci provede odpovídající opatření. Výhodné je použít translucentních matric, které jsou aproximálně klinovité.

Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

Ochrana dřeně:

V těsné blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:

Admira Fusion x-base se používá při adhezivní technice s dentinno-sklovinným bondem. Lze použít všechny světlém tvrzencem bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Použití:

Na stříkačku nasadte a zajistěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček dodaný nanášecí hrot a **Admira Fusion x-base** nanášejte přímo.

Abyste nemáš funkci neodkápávajících stříkaček, nevytahujte pist stříkačky během ani po nanášení.

Materiál začněte nanášet do kavity přímo, od nejhlubšího bodu a pokračujte s vyploňováním kavity směrem odspoda nahoru. Hrotkové kanyly udržujte neustále ponovený v materiálu. Abyste zabránili vzniku vzduchových bublin, zajistěte pomály, rovnoměrný tok materiálu. Je-li to nutné, lze vzduchové bublinky nebo prebytky materiálu před polymerací odstranit. Je-li materiál použit jako podložka / liner, vzdálenost od okluzálního okraje kavity musí být nejméně 2 mm. **Admira Fusion x-base** je možné vytvářat až v 4 mm vrstvách.

Nasazená aplikační kanya slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačka pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminační způsobenou tekutinami, špinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou barieru.

Vytvářování světlem:

K vytváření tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Při použití LED/halogenového polymerizačního světla s minimálním světelným výkonem 800 mW/cm² je doba vytvářání 20 s, při použití minimálního světelného výkonu 500 mW/cm² je doba vytvářání 40 s.

Hrot vytvářecí lampy, který využívá světlo, držte co nejbliže povrchu výplní, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytváření. Nedostatečné vytváření může vést ke změnám zbarvení a potížím.

Poslední okluzální vrstva:

Používá-li se **Admira Fusion x-base** jako podložka/liner, je jej nutné okluzálně překryt vrstvou, silnou nejméně 2 mm, univerzálního nebo distálního kompozitu/ORMOCER®. Při zpracování a opracování postupujte podle návodu k použití daného výrobce.

Dokončování:

Dokončení a leštění výplní lze provádět bezprostředně po odstranění matric (např. jemně příp. extrémně diamantové brusky, leštící nástroje). Nakonec se měla provést fluoridace zubu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytváření výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.

- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkонтrolovat, zda jsou nám dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, ORMCER®ová pryskyřice, oxid křemičitý, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

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

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Oblašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout u související s prostoředkem **Admira Fusion x-base**, je nutno ohlašit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

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

RO Instrukční de folosire**MD UE Dispositiv medical****Coresponde DIN EN ISO 4049****Descrierea produsului:**

Admira Fusion x-base este un material nanohibrid de tip ORMCER®, fluid, fotopolimerizabil și radioapărat pentru obturări de bază. Spre deosebire de materialele fluide convenționale, acesta se caracterizează prin creșterea profunzimii de polimerizare, având în același timp contractia de priza redusă, ceea ce înseamnă că poate fi polimerizat în straturi de 4 mm grosime. Când este folosit ca bază/liner **Admira Fusion x-base** trebuie să fie acoperit cu un strat de cel puțin 2 mm de material compozit/ ORMCER® universal sau pentru zonă posterioară. **Admira Fusion x-base** conține 72 % w/w umplutură anorganică și se utilizează cu un sistem adeziv amelodentinar.

Nuante:

Universală (U)

Indicații:

- Ca bază în cavitățile de clasa I și a II-a
- Ca liner sub materialele de restaurare în cavitățile de clasa I și a II-a
- În restaurări de clasa I mici, fără stres ocluzal, conform terapiei minim invazive
- În restaurări de clasa a III-a și a IV-a
- Pentru sigurarea fisurilor extinse
- Pentru eliminarea retentivității
- Pentru repararea defectelor mici de smârlă
- Pentru repararea defectelor mici ale restaurărilor estetice indirekte
- Pentru repararea materialelor C&B temporare
- Pentru reconstituiri de bonturi

Contraindicații:

Admira Fusion x-base conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Admira Fusion x-base**.

Grupa ţintă de pacienți:

Admira Fusion x-base se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristicile de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Admira Fusion x-base** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Prepararea: Curătați dintii care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Prepararea cavității: În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanta dentară sănătoasă. Bi zoții marginile smalțului pe dintii anteriori. Uterior curătați și uscați cavitătea. Leziunile non-carie din zona coletului dentar nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficientă o curățare riguroasă.

Crearea unui câmp de lucru uscat: Asigurați-vă că în timpul manoperelor, câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.

Aplicarea matrici:

Luati măsuři corespunzătoare în zonele în care produsul **Admira Fusion x-base** aplicat poate curge din cavitate. Matricele transparente care sunt blocate în zonele aproxiimate cu icuri reprezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor aproxiimate de contact și inserția matricii.

Protecția pulpei dentare:

Trebui aplicat în imediata apropiere a camerei pulpare un material de protecție pulpară adeziv, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

Sistemul adeziv:

Admira Fusion x-base este folosit în tehnică adezivă cu un adeziv amelodentinar. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmată instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

Aplicarea:

Fixați în seringă vârful de aplicare din pachet, cu o rotație în sensul acelor de ceasornic și aplicați direct produsul **Admira Fusion x-base**. Pentru a garanta functionarea seringii non-drip (fără scurgeri de material) nu trageti de pistonul seringii în timpul utilizării sau după folosirea lui.

Incepți aplicarea materialului direct în cavitățile preparate, începând din cel mai adânc punct al cavității și umpliți cavitățea din partea inferioară spre cea superioară. Mențineți vârful metalic de aplicare al canulei imersat în timpul aplicării. Pentru a preveni formarea bulelor de aer, asigurați-vă că materialul este aplicat lini. Dacă este necesar, bulele de aer sau excesul de material pot fi îndepărtate înainte de polimerizare. Când este folosit ca liner/bază, distanța rămasă până la marginea ocluzală a cavității trebuie să fie de minim 2 mm. **Admira Fusion x-base** poate fi polimerizat în straturi de până la 4 mm.

Vârful de aplicare fixat servește numai utilizări unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închișă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mănilor mundare sau țesutul oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. Când utilizati o lampa de fotopolimerizare cu LED halogen, cu o putere de minim 800 mW/cm² timpul de fotopolimerizare este de 20 sec, iar daca puterea minimă a lămpii este de 500 mW/cm² timpul de fotopolimerizare este de 40 sec.

Mențineți vârful de emisie a lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturării. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Stratul final ocluzal:

Când este folosit ca bază/liner **Admira Fusion x-base** trebuie să fie acoperit cu un strat de cel puțin 2 mm de material compozit/ ORMCER® universal sau pentru zonă posterioară.

Pentru prelucrare și finisare, urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Finisarea:

Restauraarea poate fi finisată și slefuțită imediat după scoaterea matricii (de ex. freza diamantată fină sau foarte fină, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

Indicații, măsuri de precauție:

- Incidentele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferăză cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenol sau de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.

- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticla borosilicată bariu aluminiu, rășină ORMCER®, dioxid de siliciu, dioxid de siropen, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utilizează produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozitiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidente grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Admira Fusion x-base** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente. Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Last revised: 2022-04**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**



Admira® Fusion x-base

BG

Инструкции за употреба

MD EC Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049



0482

Описание на продукта:

Admira Fusion x-base е течлив, фотополимеризиращ, рентген контрастен нанохидриден ORMCER®-ен базов възстановителен материал. Той се характеризира с увеличена дълбочина на полимеризация, като същевременно показва по-нисък полимеризационен стрес, което означава, че може да се твърдъва в слоеve с 4 mm дебелина. Когато се използва като основа/подложка, **Admira Fusion x-base** трябва да се покрие оклузално със слой от поне 2 mm универсален или за дължателни зъби композит/ORMOCER®. **Admira Fusion x-base** съдържа 72 % (тегловни) неорганични пълнители и се използва с дентин-емайлсов адхезив.

Цял:
Универсален (U)

Показания:

- Основа при кавитети класове I и II
- Подложка под директни възстановителни материали при кавитети класове I и II
- Малки, непонасящи оклузално натоварване възстановяване от клас 1 в съответствие с минимално инвазивната обтуровъчна терапия
- Възстановявания клас III и V
- Обширно запечатване на фисури
- Блокиране на подмоли
- Възстановяване на малки дефекти на емайла
- Поправка на малки дефекти на естетични индиректни възстановявания
- Поправки на временни C & B материали
- Изграждане на пъчната

Противопоказания:

Admira Fusion x-base съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситулол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези ставки **Admira Fusion x-base** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Admira Fusion x-base може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

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

Потребители:

Admira Fusion x-base се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

Почиства се зъбите, които ще се третират. При необходимост се маркират оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

Препариране на кавитета:

Принципно препариранието на кавитета следва да се извърши по правилата на адхезивната запълвача и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. При обработка на предни зъби емайлите ръбове се скосяват. След това кавитетът се почиства и подсушава. Лезии без карие в областта на зъбната шийка не се нуждаят от препариране; при тях е достатъчно само основно почистване.

Създаване на сухо работно поле:

Уверете се, че работното поле е сухо в достатъчна степен. Препоръчва се използване на гумено платно.

Поставяне на матрица:

Вземете подходящи мерки за участниците, в които нанесеният **Admira Fusion x-base** може да изтече. Прозрачните матрици, които могат да се заклинят в проксималните участъци, са за предпочитане. Минималната сепарация улеснява оформянето на апраксималния контакт и поставянето на матрицата.

Задържане на пулпата:

В непосредствена близост с пулпата би трябвало да се постави подходяща пулпозащитна подложка, която да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:

В рамките на адхезивната техника **Admira Fusion x-base** се прилага с бонд за създаване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. Подгответата (съвантето), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Нанасяне:

Поставете приложената апликационна канюла на спринцовката със завъртане по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **Admira Fusion x-base**. Не издърпвайте буталото на спринцовката назад по време и след използване, за да осигурите правилна функция на некапацитета спринцовка.

Започнете да нанасяте материала направо в подгответния кавитет, като го запълвате от най-дълбоката му точка нагоре. Дръжте върха на металната канюла потопен през цялото време. За да избегнете образуването на въздушни межучрети, осигурете бавен, равномерен поток. Ако се налага, въздушните межучрети, или излишният материал могат да се отстранят преди полимеризацията. Когато се използва като основа на обтурацията/ подложка, разстоянието до оклузалната граница на кавитета трябва да бъде поне 2 mm. **Admira Fusion x-base** може да бъде полимеризиран на слоеве от 4 mm.

Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете и затворете пълно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. Когато използвате LED-/халогенна лампа с минимална мощност от 800 mW/cm² времето за полимеризация е 20 сек., а при минимална мощност на светлинния поток от 500 mW/cm² времето за полимеризация е 40 сек. Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризациия уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, в противен случаи трябва да се очаква непълно вътвърдяване. Недостатъчно вътвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Завършващ оклузален слой:

Когато се използва като основа/подложка, **Admira Fusion x-base** трябва да бъде покрит с поне 2 mm дебел слой универсален или за дължателни зъби композит/ORMOCER®. За обработка и финиране следвате указанията на производителя.

Финиране:

Финирането и полирането на обтурацията могат да започнат непосредствено след отстраняването на матриците (напр. с фини или екстра фини диамантини пилители, накрайници за полиране). Накрая зъбът трябва да се флуоририза.

Указания, Предпазни мерки:

Френолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват вътвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтуровъчни композити.

- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, ORMCER® матрикс, силициев диоксид, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни производствия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Admira Fusion x-base**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Admira Fusion x-base** съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Admira Fusion x-base je tekoči, svetlobno strujajući se, nanohidridni ORMCER® osnovni polnilni materijal, neprepusten za rentgenske žarke. Odlikuje se zlasti s veliko globino strjevanja pri sočasno nizki napetosti u materijalu zaradi kročnje i zato omoguća debelino inkrementom do 4 mm. Pri uporabi kot osnova polnilj je treba **Admira Fusion x-base** okluzalno prekriti s najmanj 2 mm debelo plastišo univerzalne kompozita ali kompozita za predel stranskih zob/ORMOCER®. **Admira Fusion x-base** vsebuje 72 utežnih odstotkov anorganskih polnil in se uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.

Barva:

Univerzalan (U)

Indikacije:

- Spodnje polnilni polnilj pri kavitetah razreda I in II

- Obloga kavitet kot prva plast pri kavitetih razreda I in II

- Manjše zaliwke kavitet razreda I (razen na okluzalnih ploskvah) v skladu z najmanj invazivno metodo polnilne terapije

- Zaliwki kavitet razreda III in V

- Razširjeno zaliwanje fisur

- Blokiranje spodezanih površin

- Popravilo manjših okvar zobne sklenine

- Popravilo manjših okvar pri estetsko neposrednih obnovah

- Popravilo začasnih materialov za zobne krone in mostičke

- Zasnova krna

Kontraindikacije:

Admira Fusion x-base vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine materiala **Admira Fusion x-base** ne smete uporabljati

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnilj iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnilj iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
- Naša navdila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovanoto uporabo.

Sušenje:

Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (kofferdam).

Namestitev matrike:

V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **Admira Fusion x-base**, upoštevajte ustrezne ukrepe. Zelo primerna je uporaba prosojnih matrik, ki jih je mogoče v aprikomalnem predelu zagozdit. Najmanjsa možna separacija olajša oblikovanje območja aprikomalnega stika in naleganje matrike.

Zaščita pulpe:

V bližini predela pulpe je treba nanesti prvočno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

Material za lepljenje:

Admira Fusion x-base se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strujejo na svetlo. Pri izbiro priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Uporaba:

Pri položeno kanilo aplikatorja pričvrstite na brizgalko z zasukom v smeri vrtenja urinjih kazalcev in neposredno nanesite material **Admira Fusion x-base**. Zaradi zagotavljanja delovanja tudi poznejše uporabe brizgalke morate paziti na to, da med uporabo ali po njej prebijala ne potegnete nazaj.

Material nanašajte neposredno v pripravljeno kaviteto, začnete pa v najnižji točki в kavitetu napolnite od spodaj nazgor. Pri tem naj konica Kovinske kanile ostane nanočena v material. Pri nanašanju pazite na počasno, enakomerno iztekanje kompozita, da preprečite nastanek zračnih mehurčkov. Zračne mehurčke in presežni material po potrebi odstranite še pred strjevanjem. Razdalja do okluzalnega roba kavitete mora značiti vsaj 2 mm. **Admira Fusion x-base** lahko strujejo in inkrementih z debelinom do 4 mm.

Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tečnostmi ali umazanimi rokami ali ustrični tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrada.

Strjevanje s svetlobo:

Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas strjevanja znača pri uporabi LED-/halogeniske svetilke s svetlobno močjo najmanj 800 mW/cm² 20 sekund, pri uporabi svetilke s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm² pa 40 sekund.

Izhodno okno za svetlobno naprave za svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči обвараност in težave.

Okluzalna krovna plast:

Pri uporabi kot osnova polnilj je treba **Admira Fusion x-base** prekriti z najmanj 2 mm debelo plastišo univerzalnega kompozita ali kompozita za predel stranskih zob/ORMOCER®. Gledate priprave in postopka obdelave je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Izdelava:

Izdelava in politura polnila lahko poteka neposredno po odstranitvi matrik (npr. s finim ali zelo finim diamantrnimi brusilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnilj iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnilj iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
- Naša navdila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovanoto uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijev borosilikatno steklo, ORMCER® smola, silicijev dioksid, priogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte na temperaturi med 4 – 23 °C. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeni polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrhnite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Admira Fusion x-base**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Admira Fusion x-base** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

Ciljna skupina pacientov:

Admira Fusion x-base se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih kolijomejteglej glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Admira Fusion x-base uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo naj bi material na sobni temperaturi.

Priprava kavitet:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob poštevno odrežite rob sklenine. Tako zatem očistite kavitetno in jo osušite. Ležije na zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Popis výrobku:

Admira Fusion x-base je tekučí, svetlom tuhnúci, röntgenkontrastný podkladový výplňový materiál s nanohybridným materiálom ORMOCE®. Vyznačuje sa najmä väčšou hĺbkou vytvrdnutia a zároveň zniženou zmršťovosťou, čo umožňuje inkrementanú vrstvu až 4 mm.

Pri používaní prípravku **Admira Fusion x-base** ako výplňového podkladu ho treba oklúzne prekryť najmenej 2 mm krycou vrstvou univerzálneho alebo posteriérneho kompozitu, prípadne materiálu ORMOCE®. Prípravok **Admira Fusion x-base** obsahuje 72 hmotn. % anorganických výplňových látok a aplikuje sa so sklovinovo-dentítnovým adhezívom.

Farba:
 Univerzálna (U)

Indikácie:

- Podkladová výplň (výplňový podklad) u kavít triedy I a II
- Vystúpenie kavít ako prvá vrstva u kavít triedy I a II
- Malé výplné triedy I, ktoré nenesú oklúziu, podľa zásad minimálne invazívnej výplňovej terapie
- Výplne triedy III a V
- Rozšírené pečatenie fisur
- Vyblokovanie zárezov
- Reparácia malých defektov skloviny
- Reparácia malých defektov pri estetických neprípravných rekonštrukciach
- Reparácia materiálov provizórnych korunkiek a mostíkov
- Nadstavovanie zubných pahýlov

Kontraindikácie:

Admira Fusion x-base obsahuje metakrýly a BHT. Pri známych precitlivenosťach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Admira Fusion x-base** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Pripravok **Admira Fusion x-base** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

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

Preparácia kavít:

Preparácia kavít by sa mala zásadne pridržiavať pravidel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetrovaniach frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Následne kavitu vyčistite a vysušte. Bezkarzové ležie v oblasti zubného krčku nie je treba prepravovať, tu postačuje dokladné očistenie.

Vyušenie:

Dabajte na primerané vyušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

Umiestníť matricu:

Na miestach, kde by aplikovaný prípravok **Admira Fusion x-base** mohol stieť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodné je používať priesvitných matrík, ktoré sa v aproximálnej oblasti upnevia klinmi. Minimálna separácia ulahčí vytvorenie approximálnych spojení a príloženie matrice.

Ochrana pulpy:

V blízkosti pulpy by sa mala aplikovať vhodná ochrana pulpy, ktorá by mala byť tak isto prevrstená stabilným cementom.

Spojovacia hmota:

Admira Fusion x-base sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovinovo-dentítnovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) a spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:

Priloženou aplikačnou kanylu zaaretujte na striekačke otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek a **Admira Fusion x-base** priamo aplikujte. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokupru treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použíti nepotiahli piestik dozadu. Materiál nanájste priamo do vypreparovanej kavity počín od najhlbšieho bodu, a takto vyprie kavitu zdola nahor. Špičku kovovej kanyly pri tom nechajte ponorenú. Pri aplikácii dbajte na pomále a rovnomerne vytiekanie materiálu, aby ste sa vylíhli vzduchových bublin. Vzduchové bubliny a prebytky materiálu je potreba možne odstrániť pred polymerizáciou.

Pri používaní prípravku ako výplňového podkladu musí byť vzdialenosť o kľúznom okraji kavity min. 2 mm. **Admira Fusion x-base** je možné polymerizovať v prírastoch až do hrúbky 4 mm.

Nasadená aplikačná kanya slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použiť ochrannú bariéru, aby nedošlo ku kontaminácií striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanicom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Čas vytvrdnutia je pri používaní LED alebo halogénovej lampy so svetelným výkonom minimálne 800 mW/cm² 20 s, pri svetelnom výkone minimálne 500 mW/cm² je potrebný čas 40 s.

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

Oklúzna krycia vrstva:

Pri používaní prípravku **Admira Fusion x-base** ako výplňového podkladu ho treba prekryť najmenej 2 mm krycou vrstvou univerzálneho alebo posteriérneho kompozitu, prípadne materiálu ORMOCE®.

Pri spracovaní a opracovaní dodržiavajte príslušný návod na použitie.

Vypracovanie:

Vypracovanie a leštenie môže nasledovať bezprostredne po odstránení matrík (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, lešiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub osvetriť s fluorídom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použítiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymermi.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nebezpečujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľanú účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
 Barium-alumínium-borosilikátové sklo, ORMOCE®ová živica, oxid kremičitý, pyrogenný oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačky po odbere materiálu ihned uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácií. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok dalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Oblasťovacia povinnosť:

Základná udalosť ako smrť, dočasné alebo trvalé väčšie zhorenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a väčšie ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Admira Fusion x-base**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

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



Náučojmo instrukcia

MD ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprášymas:

Admira Fusion x-base bola taki, šviesa kietinama, rentgeno-kontrastiška nano-hybridná ORMOCE® baziné restauračné medziagia. Priešinga nu iprastinu takú, ktorá charakterizuje padinutím kietinimo gilyu, bet tuo čase metu demonstrejant sumažštu susitraukimo stresu, kas reškia, jog jí gali būti kietinama 4 mm storo slukosnai.

Naudojant **Admira Fusion x-base** kaip bazę/pamušalą, jí turi būti padengta iš kramtomojo paviršiaus mažiausiai 2 mm universalaus ar krūminiu dantu kompozito/ORMOCER® dengiamo slukosniu.

Admira Fusion x-base savo sudėtyje turi 72 % organinio užpido pagal svorį ir naudojama kartu su dentino-emalio surišiu.

Spalva:

Universalni (U)

Indikációs:

- Pagrindas I a II klasijų ertmėse
- Ertmės padengimui po restauraciémis medžiagomis I a II klasei
- Mažoms I klasės ertmėms ke ramtomojo krūvio pagal minimaliai invazyvaus gydymo principus
- III a IV klasijų restauracijoms
- Išploštų vagelių hermetizavimui
- Nišų blokavimui
- Mažų emalio defektų pataisoms
- Mažų defektų pataisoms estetinėse netiesioginėse restauracijose
- Laikinų vainikelių ir tiltų pataisoms
- Danties kulties atstatymui

Kontraindikációs:

Admira Fusion x-base sudėtyje yra metakrilyt ir BHT. Esant padidėjusių jaunuromi (alergiji) sioms **Admira Fusion x-base** sudėtinėms dalims, produクトu naudoti negalima.

Tiksline pacientų grupė:

Admira Fusion x-base 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 x-base skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

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

Ertmės preparavimas:

Iš esmės, ertmė preparavoma pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietajā danties medžią. Prieinimų dantu srityje emalio kraštai formuojamai nuožulnūs. Tada ertmė išvaloma ir išsausinama. Nekariozines danties kaklelio ertmes nebūtina preparuoti, pakanka gerai naulyti.

Sauso darbo lauko palaišymas:

Užtirkinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas. Rekomenduotinas koferdamas.

Matricos panaujimas:

Matricu panaujimas aproksimaliniu ertmij formos sukūrimu yra rekomenduotas. **Admira Fusion x-base** gali ištekėti. Skaidrios matricos ir tarpočių pleištauk aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtirkina matricos jiedimą i aproksimalinio kontaktu suformavimą.

Pulpas apsauga:

Tinkamas pulpą apsaugantis pamušalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, jei būtina, turėtų būti aplikuotas esant arti pulpos.

Suriškilio naudojimas:

Admira Fusion x-base yra naudojama taikant adhezívine techniką su dentino / emalio suriškiliu. Tai darant galima naudoti virus šviesa kietinamus suriškilius. Laikykite visu ertmės paruošimo ésdinimo technikos ir aplikacijos technikos taisykliu.

Aplikavimas:

Uždékite pridedamą aplikavimo antgaluką ant švirkšto sukamuoju judeisu pagal laikrodžio rodyklę ir taisiogiai aplikuokite **Admira Fusion x-base**. Neatitraukite švirkšto stumoklio atgal aplikuavimo metu ar po to, kad užtirkintumete nelaščančio švirkšto funkciją.

Pradėkite aplikuoti medžią, létai, taisiai į paruoštą ertmę giliausiai taške, kad užpildytumete ertmę nuo apačios iki viršaus. Laikykite metalinės kanülės galiku viša laiką ihermta. Leiskite medžią iatekėti viso aplikavimo metu ar po to, kad užtirkintumete nelaščančio švirkšto funkciją. Kad išvengtumete oro burbulų, užtirkinkite létai ir tolgy aplikuavimą. Jei reikia, oro burbulai gali būti pašalinči priės polimerizavimą. Kai naudojate kaip pagrinda/pamušalą, atstumas iki kramtomojo ertmės paviršiaus privalo būti ne mažesnis kaip 2 mm. **Admira Fusion x-base** gali būti polimerizuojamas iki 4 mm slukosnai.

Atidaryta kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkšta tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkšta nuo kenu rankų, nešvarui rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvarą.

Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa atliekamus jprastinius polimerizacijos prietaisais.

Kai naudojate LED/halogenini polimerizatorius, mažiausias šviesos intensyvumas 800 mW/cm² kietinanat yra 20 s, mažiausias šviesos intensyvumas 500 mW/cm² kietinanat yra 40 s.

Šviesos šaltini laikyti kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietejimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukintinta plomba gali spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Galutinis kramtomojo paviršiaus sluksnis:

Kai **Admira Fusion x-base** naudojamas kaip pagrindas/pamušalas, privalo būti padengtas mažiausiai 2 mm storio universalaus krūminiu dantu kompozito/ORMOCER® sluksniu. Žiūrėkite gamintojo instrukcijas.

Pabalgimas:

Šlifiuti ir poliruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkus iš itin smulkiai deimantiniai šliuokliai, poliuokliai). Po poliravimo atliekama fluoro aplikacija.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolines medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatus, trikod kompozinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontaktu su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- Mūsų informacija iš/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti.

Sudėtis (Kiekio mažejimo eilės tvarka):

Bario aluminiu borosilikato stiklas, ORMOCE® derva, silicio dioksidas, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatori, stabilizatori, dažų pigmentai

Laikymo ir talyvinykimo nuordos:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūra. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkšta turi būti uždaromai iš karto panaudojimo.

Šalinimas:

Šalininkite produkta laikydamiesi vietinių taisyklių.

Pokrovės, atsargumo priemonės:

Apie sunku padariniu sukélus incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirč, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavoju visuomenės sveikatai, kurie ivykti naudojant **Admira Fusion x-base**, butina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Admira Fusion x-base saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sajungos medicinių prietaisų duomenų bazeje (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

Produkta apraksts:

Admira Fusion x-base ir plūstošs, gaismā cietējošs, rentgenkontrastejōs nanohibrīds ORMCER® bāzes plombēšanas materiāls. Īpaši izceļas ar lielu saciņēšanas dzījumu un vienlaicīgi reducētiem saraūšanās spriegumiem, lauj ciešnāt līdz 4 mm biezās kārtas. Izmantojot **Admira Fusion x-base** kā plombas bāzi, tas okluzālai jāpārklāj ar vismaz 2 mm biezū virskārtu, ko veido universālais vai sānu zobiem paredzētais kompozītmateriāls ORMCER®. **Admira Fusion x-base** satur 72 svaru procentus neorganiskās sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīnālajām saistvielu.

Krāsa: Universāls (U)

Indikācijas:

- Plombas odere (plombas bāze) I un II klasses dobumos
- Dobumu oderējums kā pirmā kārtā I un II klasses dobumos
- Mazas I klasses plombas bez oklūzijas slodzes atbilstoši minimāli invazīvai plombēšanas terapijai
- III un V klasses plombas
- Paplašinātā fīsiķu hermetizācija
- Dzījumā paplašinātā dobuma bloķēšana
- Nelielu emajās defektu labošana
- Nelielu defektu labošana netiešo restaurāciju redzamajā daļā
- Pagaudi kropu un tiltu materiālu labošana
- Zoba kroņa izveidošana

Kontrindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

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

Veikspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Admira Fusion x-base** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītītās lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

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

Kavītātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbānu, lai saudzētu zoba veselo substānci. Ārstējot priekšzobus, emajās malas ir jānoslipina. Pēc tam dobums jāzātīra un jāzīsusina. Kariesa neskarti zobu kakliju bojājumi nav jāsagatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Sausuma nodrošināšana:

Jānodrošina pietiekšķoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Matričas uzlikšana:

Veiciet atbilstošus pasākumus tajās vietās, kurās var ieplūst apliecitās **Admira Fusion x-base**. Priekšroka ir dodama caurspīdīgu matriču izmantošanai, kurās tiek sakālēta apriksimālā daļa. Minimāla separācija atvieglo aproksimālā kontakta izveidošanu un matričas uzlikšanu.

Pulpas aizsardzība:

Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabili cementu.

Saistmateriāls:

Adhezīvā tehnoloģijā **Admira Fusion x-base** lieto kopā ar dentīnālajām saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skaitiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Aplikācija:

Griezot pulkstenā rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šīrēces komplektā ietilpstoto aplikācijas kanili un apliecijet **Admira Fusion x-base** vajadzīgajā vietā. Plombas, kas biežākas par 2 mm, uzklāj un ciešina pār kārtām.

Lai šīrēce nepielētu, ir jārāugās, lai lietošanas laikā val pēc tās virzula kāts netiek atvilkts atpakaļ. Iepildiet materiālu tieši sagatavotajā kavītātē, sākot no visdzīļākā punkta, un aizpildiet dobumu virzienā no apakšas uz augšu. Metāla kaniles smailējātā iegredmētā materiāla. Raugieties, lai iepildīšanas laikā materiāls izplūtu lēni un vienmērīgi, neveidojot gaisa burbulus. Iespējamie gaisa burbuli un liekais materiāls jāņem pirms polimerizācijas.

Izmantojot kā plombas bāzi, atstājot līdz dobuma okluzālai virsmui ar vismaz 2 mm. **Admira Fusion x-base** var polimerizēt līdz 4 mm biezās kārtas.

Uzlīktā aplikācijas kanilei ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas norāmetiet to un cieši noslēdziet šīrēci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šīrēci no plesānošanas ar kermena šķidrumiem, netirām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

Saciņēšana gaismā:

Lai materiāls saciņētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Saciņēšanas laiks, lietojot LED/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 800 mW/cm² 20 s, ja gaismas jauda ir vismaz 500 mW/cm², tad 40 s.

Gaismas cietinātājiņceres gaismas lodžu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmui, pretejā gadījumā ir jārēķinās ar sliktāku saciņēšanu. Nepilnīga saciņēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Okluzāla virskārtā:

Izmantojot **Admira Fusion x-base** kā plombas bāzi, tas jāpārklāj ar vismaz 2 mm biezū virskārtu, ko veido universālais vai sānu zobiem paredzētais kompozītmateriāls ORMCER®. Pielietošanu un apstrādi skaitiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Apstrāde:

Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu nopemšanas (piem., ar loti smalkiem dimanta slīptājiem, puleitājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasi saciņēšanu. Tāpēc jāzīvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.

- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-aluminīja borsilikātā stikls, ORMCER® sveki, silīcija dioksīds, pirogeni silīcijevi dioksīdi, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šīrēces pēc materiāla izspiešanas tūdā jānoslēdz, lai novērtu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Uzticībā:

Produkts jāatlīdz saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgtīša vai ievērojama veselības stāvokļa sāpīgākās izmaiņas un noņemtas risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Admira Fusion x-base**, jāzījot uzņēmumam VOCO GmbH un atlīdzīgajai iestādēi.

Norāde:

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

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Admira Fusion x-base je tekuči, svjetlioni stvrdnjavajući nanohibrīdi ORMCER® materijal kao baza za ispune, vidljiv na rendgenu. Proizvod karakterizira velika dubina stvrdnjavanja uz istovremeno smanjeni stres zbog skupljanja čime su omogućeni debljine slojeva do 4 mm.

Pri uporabi proizvoda kā bazu za ispune **Admira Fusion x-base** se okluzalno treba prevući pokrivenim slojem univerzalnog kompozita ili kompozita za bočne zube ORMCER® minimalne debljine 2 mm. **Admira Fusion x-base** sadrži 72 masenog udjela anorganskih punila u upotrebljiva se zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boja:

Universal (U)

Indikācijas:

- Zaštitna podloga (podloga za ispune) za kavite I. i II. razreda
- Podlaganje kavīteta, kao prvi sloj kod kavīteta I. i II. razreda
- Male, neokluzalne ispune I. razreda u skladu s minimalno invazivnom terapijom ispune
- Ispune III. I. V. razreda
- Prošireni pečačenje fisura
- Popunjavanje potkoplanih dijelova
- Popravak nedostatka cakline
- Popravak malih nedostataka kod estetski indirektnih restauracija
- Popravak privremenih materijala za krunice i mostove
- Nadogradnja bataljka

Kontraindikācije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

Admira Fusion x-base se može upotrebljavati za sve paciente 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 x-base** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Príprema:

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

Príprava kavīteta:

Prepriema kavīteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog Zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavītet. Nekarjesne lezije u području Zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

Sušenje:

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Stavljanje matrice:

U području, u koje može curiti položeni kompozit **Admira Fusion x-base**, poduzmite odgovarajuće mjeru. Prednost se daje primjeni pozornih matrica koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

Zaštita pulpe:

U blizini Zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal adhezive:

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

Primjena:

Pri loženju aplikacijsku kanili arētirajte okretanjem u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki i izravno nanesite **Admira Fusion x-base**. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povuci prema nazad.

Nanelite materijal izravno u pripremljeni kavītet, počevši od najdublje točke, a zatim odozdo prema gore popunjavajte kavītet. Prilikom vrh metalne kanile ostavite urojeni u materijalu. Pri apliciranju pazite da materijal polako i ravnomjerno teče van kako biste izbjegli mjehuriće zraka. Prije polimerizacije po potrebi uklonite mjehuriće zraka i višak materijala.

Pri uporabi kao bazu za ispune udaljenost do okluzalnog ruba kavīteta treba iznositi najmanje 2 mm. **Admira Fusion x-base** može se polimerizirati u slojevima debljine od 4 mm.

Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prijavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvrdnjavanja kod uporabe LED/halogēne svjetlike snage svjetla od minimalno 800 mW/cm² iznosi 20 s, a kod snage svjetla od minimalno 500 mW/cm² iznosi 40 s.

Proraz svjetlike za stvrdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispisne jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

Okluzalni pokriveni sloj:

Pri uporabi proizvoda kao baze za ispune **Admira Fusion x-base** se treba prevući pokrivenim slojem univerzalnog kompozita ili kompozita za bočne zube ORMCER® minimalne debljine 2 mm. Što se tiče obrade i pripreme, treba poštovati dotične upute za uporabu.

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.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smrtevnu stvrdnjavanju plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksīd-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.

- Bez obzira na naše upute i/i savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminisko borosilikatno staklo, ORMCER® smola, silicijev dioksīd, pirogeni silicijev dioksīd, iniciatori, 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 utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebjavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obvezna izvješčivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravje koji mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Admira Fusion x-base** trebaju se prijaviti društву VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

Toote kirjeldus:

Admira Fusion x-base on voolav valguskövastuv röntgenkontrastne ORMCER®-il põhinev nanohübrid-restauratiivmaterjal. Võrreldes konventionaalsete voolavate materjalidega, on tootel suurem kõvastumisügavus, kuid samas väiksem kahanemispinge, mistöötu on toodet võimalik kõvastada 4 mm paksusest kihitule.

Kasutades **Admira Fusion x-base'i** alustäidisena, tuleb see katta oklusaalselt vähemalt 2 mm universaalse või tagumise piirkonna komposiidi/ORMOCER®-i katva kihiga. **Admira Fusion x-base** sisaldab 72 % m/m anorgaanilisi täidiseaineid ja seda kasutatakse koos dentiini- emalid sidusainega.

Värv:

Universaalne (U)

Näidustused:

- I ja II klassi kaviteetide alustäidis
- I ja II klassi kaviteetide otsests restauratiivmaterjalide alusmaterjal
- Väikesed oklusaalset stressi mittekandvad I klassi restauratsioonid minimaalselt invasiivse täitmistehnika kohaselt
- III ja V klassi restauratsioonid
- Pikkendatud fissuurislant
- Enda allaminev koha blokeerimine
- Väikeste emailidefektide parandamine
- Eesteliste kaudsete restauratsioonide väikeste defektide parandamine
- Ajutiste C&B materjalide parandamine
- Hambaköndi ülesehitus

Vastunäidustused:

Admira Fusion x-base sisaldab metakrulaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Admira Fusion x-base** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide siirtrühm:

Admira Fusion x-base sobib kasutamiseks kõigile patsientide ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise näutele ja asjaomastele töötestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Admira Fusion x-base** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppre saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Ravitavad hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalsest kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuri.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse tehniku reegelite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambahude. Esihammaste ravis lõigake hambae-maili äärde nurga all. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti. Hambakaela piirkonnas olevald kaariesebavu lesioone ei ole vaja prepareerida, siin piisab põhjalikust puhastustest.

Kuivendamine:

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatud kofferdami.

Matriisi paigaldamine:

Rakendage vastavaid meetmeid kohtades, kus **Admira Fusion x-base** võib välja voolata. Soodsad on poolabipaistvad matriitsid, mis kinnitatakse kiiluna auproksimaseesse piirkonda. Minimaalne eraldus lihtsustab auproksimase kontakti kujundamist ja matriitsi kohalepanekut.

Pulbikaitsse:

Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat sääksikaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Sidusmaterjal:

Admira Fusion x-base-t kasutatakse adhesiivse tehniku puhul koos dentiini sidusaineaga. Kasutada võib kõiki valguskövastuvaid sidusmaterialeid. Ettevalmistuse (söövitustehnika) ja töötluise käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Apitseerimine:

Lukustage kaasasolevad apitseerimiskanülid päripäeva keeramisega süstle ja alapitseerige **Admira Fusion x-base**'d otse.

Tagasisiivolu takistamiseks tuleb jälgida, et süstla kasutamise ajal või pärast seda ei tömmataks kolbi tagasi.

Alustage materjalit kandmist otse ettevalmistatud kaviteeti kõige sügavamast punktist ja täitke kaviteet suunaga põhjast üles. Hoidke metallkanüüli tipu kogu aeg materjalis. Vältimaks ohnumullide teket, tagage eglane ja ütlane voolavust. Vajaduse korral on võimalik ohumulle või üleliigset materjali enne polümerisatsiooni eemaldada. Kui materjal kasutatakse alustäidisena, peab vaheramaa kaviteedi oklusaalse ääreni olema vähemalt 2 mm. **Admira Fusion x-base**'i võib polümeriseerida kuni 4 mm kihtidega.

Pealekantud apitaktsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstla originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavelikede, määrdunud kätte või suuööne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjaäri.

Valguskövastamine:

Materjal valguskövastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Minimaalselt 800 mW/cm² valgusvõimsusega LED-/halogenvalguse kasutamisel on valguskövastamiseks tsükli puhul 20 sekundit, minimaalselt 500 mW/cm² valgusvõimsusega valguse puhul on tsükli pikkus 40 sekundit. Valguskövastamisseadme valguse väljumiseneks peab olema täidise pinna võimalikult läheidal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastuminne võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Viimane oklusaalne kiht:

Kasutades **Admira Fusion x-base'i** alustäidisena, tuleb see katta oklusaalsete vähemalt 2 mm universaalse või tagumise piirkonna komposiidi/ORMOCER®-i katva kihiga. Järgige materjalit töötlemisel ja viimistlemisel töötja juhiseid.

Viimistlemine:

Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matriitsi eemaldamist (nt eriti peenete teemantlihviga, poleerijaga). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoridiiga.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadiid, takistavad täiteplastlike kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenoolnõutest või teiste eugenooli sisaldavate ainetega kasutamist koos täiteplastlikutega.
- Meie juhised ja/või rõõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaatiidte sobivust kavatsetud kasutamisstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järestustes):

Baarium-alumiinium-borosiliikaatklaas, ORMCER® vaik, ränidioksiid, rõugeenne ränidioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvi pigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse möju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstla kohre pärast materjalit doseerimist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele. Teatamiskohustus

Töösitest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmest, mende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleks võinud tekida toodet **Admira Fusion x-base** kasutuses, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädavele ametiasutusele.

Juhis:

Lühilevaated toote **Admira Fusion x-base** ohutuse ja klinilise 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 экс-бейс (Admira Fusion x-base)

Описание материала:

Адмира Фьюжн экс-бейс – это текучий светоотверждаемый наногибридный пломбировочный базисный материал на основе Ормокера (ORMOCER®), отличающийся от других текущих композитных материалов повышенной толщиной отверждения, имея при этом сниженное усадочное напряжение, что позволяет наносить материал слоем толщиной 4 мм.

При применении **Адмира Фьюжн экс-бейс** в качестве базисного материала, её необходимо с окклюзионной стороны перекрыть слоем универсального композитного/Ормокерного (ORMOCER®) материала или композита/ Ормокера (ORMOCER®) для боковых зубов. **Адмира Фьюжн экс-бейс** содержит 72 вес.-% неорганического наполнителя и применяется с эмалево-дентинным бондом.

цвет:

Универсальный (U)

Показания к применению:

- Прокладочный материал (основа пломбы) в полостях I и II класса
- Лайнинг, в качестве первого слоя в полостях I и II класса
- Небольшие, не несущие окклюзионную нагрузку пломбы I класса согласно минимально-инвазивной технике пломбирования
- Пломбы III и V класса
- Расширенная герметизация фиссур
- Устранение поднутрений
- Почкина небольших дефектов эмали
- Почкина небольших дефектов эстетических реставраций, выполненных непрямым методом
- Почкина временных коронок и мостов
- Восстановление культи зуба

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

Адмира Фьюжн экс-бейс 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 экс-бейс 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.

Препарирование полостей:

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

Изоляция рабочего поля:

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Установка матрицы:

В участках, где может наблюдаться вытекание апплицируемого **Адмира Фьюжн экс-бейс**, следует применять соответствующие меры. Предпочтительными являются прозрачные матрицы, фиксируемые в апексомальном участке с помощью клиньев. Минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложение матрицы.

Захист пульп:

При близком расположении пульпы данные участки изолировать соответствующим пульпозащитным лайнером, который, при необходимости, должен быть покрыт стабильным цементом.

Бондинговый материал:

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

Аппликация:

Прилагаемые аппликационные канюли зафиксировать на шприце путем поворота по часовой стрелке и апплицировать **Адмира Фьюжн экс-бейс** прямо в полость. Чтобы обеспечить функционирование NDT-шприца, не следует оттягивать назад поршень в процессе или после завершения аппликации.

Начинать аппликацию следует с самого глубокого участка полости, и заполнять ее снизу вверх. При этом кончик металлической канюли должен находиться в материале. При аппликации соблюдать медленное, равномерное выдавливание материала, чтобы избежать образования пузырьков воздуха. Перед проведением полимеризации следует удалить возможные пузырьки воздуха, а также избыточного расстояние до окклюзионного края полости должно составлять минимум 2 мм. **Адмира Фьюжн экс-бейс** может полимеризоваться сплошь толщиной до 4 мм.

Установленная аппликационная канюли предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Время полимеризации при использовании LED-/галогеновой лампы с мощностью светового потока минимум 800 мВт/см² составляет 20 с, с мощностью минимум 500 мВт/см² - 40 с.

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

Окклюзионный покрытий слой:

При применении **Адмира Фьюжн экс-бейс** в качестве базисного материала, ее необходимо покрыть слоем универсального композитного/ Ормокерного (ORMOCER®) материала или композита/ Ормокера (ORMOCER®) для боковых зубов.

При работе и окончательной обработке учитывать соответствующую инструкцию по применению.

Финишная обработка:

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

Указания, меры предосторожности:

- Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол- и тимолсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов.

- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемыми нами препаратами на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

барий-алиюминий-боросиликатное стекло, Ормокера (ORMOCER®) смола, диоксид кремния, пирогенный 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 нежелательной полимеризации. 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 экс-бейс**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Адмира Фьюжн экс-бейс** 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: 2022-04

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

Phone +49 (4721) 719-00
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

