

VOCO Admira® Fusion x-tra

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



Product description:

Admira Fusion x-tra is a light-curing, radiopaque nano-hybrid ORMOCER® 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.

Admira Fusion x-tra contains 84 % w/w inorganic fillers and is used with a dentine enamel bond. It is available in syringes and Caps for direct application.

Shade:

Universal (U)

Indications:

- Class I and II posterior restorations
- Base in class I and II cavities
- Class V restorations
- Locking, splinting of loose teeth
- Repairing veneers, enamel defects and temporary C&B-materials
- Extended fissure sealing
- Restoration of deciduous teeth
- Core build-up

Contraindications:

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

Patient target group:

Admira Fusion x-tra 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-tra 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. Clean and dry the cavity afterwards. Non-carious cervical lesions do not have to be prepared; thorough cleaning is sufficient here.

Creating a dry working field:

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

Matrix placement:

Use of a shaping aid is recommended for cavities with an approximal portion. 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-tra applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

Application:

Apply **Admira Fusion x-tra** in layers that are a maximum of 4 mm thick, adapt with a suitable instrument and light-cure afterwards.

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**, with 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.

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.
- Each **Admira Fusion** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

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

Storage instructions and application method:

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

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Admira Fusion x-tra** 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-tra ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid-ORMOCER® Füllungsmaterial. Es zeichnet sich insbesondere durch eine hohe Durchhärtetiefe bei gleichzeitig reduzierter Schrumpfspannung aus und ermöglicht so Inkrementstärken bis 4 mm.

Admira Fusion x-tra enthält 84 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet. Es ist in Drehspritzen und Caps für die Direktapplikation erhältlich.

Farbe:

Universal (U)

Indikationen:

- Füllungen im Seitenzahnbereich der Klassen I und II
- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Füllungen der Klasse V
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen, Reparatur von Schmelzdefekten und provisorischen K&B-Materialien
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Restauration von Milchzähnen
- Stumpfaufbau

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Admira Fusion x-tra 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-tra** 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. 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:

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

Pulpaschutz:

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

Bondmaterial:

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

Applikation:

Admira Fusion x-tra in Schichten von nicht mehr als 4 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend licht härten.

Lichthärtung:

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtezeit 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 Füllungsfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

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

Lager- und Anwendungsinformationen:

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-tra** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

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

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

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :

Admira Fusion x-tra est un matériau d'obturation ORMOCER® nanohybride, photopolymérisable et radio-opaque. Il se distingue par une profondeur de polymérisation élevée avec une tension de rétraction réduite en même temps, permettant ainsi des incréments de 4 mm d'épaisseur.

Admira Fusion x-tra est chargé à 84 % (en masse) de particules anorganiques et est appliqué avec un bonding amélo-dentinaire. Il est disponible en seringues à vis et en Caps pour l'application directe.

Teinte :

Universelle (U)

Indications :

- Restauration des postérieures classe I et II
- Base pour restaurations dans les cavités de classes I et II
- Restaurations de classe V
- Fixation, contention de dents déchaussées
- Réparations de facettes, de défauts de l'émail et de matériaux provisoires pour C&B
- Scellement de fissures étendues
- Restauration des dents de lait
- Reconstitution de moignons

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Utilisation :

Préparation :

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

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. Ensuite nettoyer et sécher la cavité. En cas de lésions non-carieuses dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigné.

Séchage :

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

Mise en place d'une matrice :

Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices, moules ou coins est recommandée. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

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-tra 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 :

Appliquer **Admira Fusion x-tra** en couches de 4 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de **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**.

Mettez la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

Finition :

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. diamant à grain fin ou ultra-fin, 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, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- N'utiliser les capsules **Admira Fusion x-tra** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminoborosilicate de barium, résine ORMOCER®, dioxyde de silicium, 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-tra**.

Remarque :

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

ES

Instrucciones de uso

[MD] UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:

Admira Fusion x-tra es un material de restauración de ORMOCER® nano-híbrido, fotopolimerizable y radiopaco. Se caracteriza en especial por una alta profundidad de curado y presenta a mismo tiempo un estrés de contracción reducido y permite así de este modo unos incrementos de 4 mm.

Admira Fusion x-tra contiene rellenos inorgánicos de un 84 % en peso y es utilizado con un adhesivo de dentina-esmalte. Está disponible en jeringas y Caps para la aplicación directa.

Color:
Universal (U)

Indicaciones:

- Restauraciones posteriores clases I y II
- Fondo de cavidad (base de obturación) en cavidades de las clases I y II
- Restauraciones de la clase V
- Bloqueo, ferulización de dientes móviles
- Reparaciones de carillas, de defectos en esmalte y en materiales provisionales de c&p
- Sellado de fisuras ampliadas
- Obturaciones de dientes de leche
- Reconstrucción de muñones

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Uso:

Preparación:

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

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. A continuación, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries en el área cervical, una limpieza a fondo es suficiente.

Secado:

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

Colocar la matriz:

En cavidades con una parte aproximada se recomienda el uso de ayudas de modelado. El uso de matrices transparentes que se acunan 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-tra** 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 :

Admira Fusion x-tra se aplica en capas con grosores de no más de 4 mm, adaptar con un instrumento apropiado y fotopolimerizar a continuación.

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

Acabado:

El acabado y pulido de la obturación pueden ser efectuados inmediatamente después de retirar las ayudas de modelado (p. ej. puntas de diamante finas o extrafinas, pulidores). Finalmente se debería fluorizar el diente.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- Las cápsulas **Admira Fusion x-tra** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

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

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Admira Fusion x-tra**, deben notificarse a VOCC GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

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

PT

Instruções de utilização

[MD] UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:

Admira Fusion x-tra é um material de restauração de ORMOCER® nano-híbrido, radiopaco e fotopolimerizável. O material distingue-se por uma grande profundidade de polimerização e uma baixa contração de polimerização, podendo assim ser polimerizado em camadas de 4 mm de espessura.

Admira Fusion x-tra contém 84 % em peso de cargas inorgânicas e é utilizado com adesivos para dentina e esmalte. O material está disponível em seringas e cápsulas para aplicação direta.

Cor:
Universal (U)

Indicações:

- Restaurações posteriores de classes I e II
- Base para restaurações de classes I e II
- Restaurações de classe V
- Fixação e ferulização de dentes anteriores
- Reparação de facetas, defeitos no esmalte e materiais especiais para coroas e pontes provisórias
- Selagem de fissuras ampliadas
- Restauração de dentes deciduos
- Reconstrução de cotos

Contraindicaciones:

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

Grupo-alvo de pacientes:

Admira Fusion x-tra 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-tra** 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 mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. Em seguida, limpe e seque a cavidade. Não é necessário preparar as lesões cervicais não cáries; a limpeza cuidadosa das lesões é suficiente.

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:

Para cavidades com envolvimento proximal, recomenda-se o uso de acessórios para a conformação da face proximal. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas proximais é vantajoso. Uma separação mínima facilita a conformação do contato 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-tra 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:

Aplique **Admira Fusion x-tra** em camadas de, no máximo, 4 mm de espessura, adapte o material com um instrumento apropriado e fotopolimerize-o.

Fotopolimerização:

Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Quando utilizada uma lâmpada de halógeno/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.

Acabamento:

A restauração pode ser submetida ao acabamento e polimento imediatamente após a remoção das matrizes (p. ex. com pontas diamantadas de granulação fina ou extrafina ou com pontas especiais para polimento). Por último, deve ser realizada a aplicação de flúor no dente restaurado.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contém eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.
- Utilizar as cápsulas **Admira Fusion x-tra** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

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

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a conseqüente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Admira Fusion x-tra** devem ser comunicadas à VOCC GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Admira Fusion x-tra** 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-tra è un materiale ORMOCER® da restauro nano-ibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco. È caratterizzato da un'elevata profondità di polimerizzazione ma contemporaneamente da una minore contrazione e quindi rende possibile una forza incrementale di 4 mm.

Admira Fusion x-tra contiene l'84 % in peso di riempitivi inorganici, viene utilizzato con un adesivo smalto-dentinale ed è disponibile in siringhe e in caps per l'applicazione diretta.

Color:
Universale (U)

Indicazioni:

- Otturazioni di classe I e II nei settori posteriori
- Sottofondo (base per l'otturazione) in cavità di classe I e II
- Le ricostruzioni di V classe
- Immobilizzazione, splinting di denti di molli
- Riparazione di faccette, di difetti dello smalto e di materiali provvisori per corone e ponti
- Sigillatura di fessure estese
- Restauro di denti decidui
- Ricostruzione di monconi

Contraindicazioni:

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

Target di pazienti:

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

Utilizzo:

Preparazione:

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

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. Successivamente, pulire e asciugare la cavità. Le lesioni cervicali non cariose non devono essere preparate; è sufficiente un'accurata pulizia.

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:

Si raccomanda l'utilizzo di un supporto di modellazione in caso di cavità con porzione prossimale. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interprossimale, 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-tra** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:

Applicare **Admira Fusion x-tra** in incrementi spessi al massimo 4 mm, adattare con uno strumento idoneo e fotopolimerizzare.

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/alogeno 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.

Rifinitura:

Il restauro può essere rifinito e lucidato immediatamente dopo aver rimosso le matrici (per es. con fresse diamantate fine ed extra-fine, polisher). Come ultimo passaggio, 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.
- Utilizzare le capsule **Admira Fusion x-tra** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adattati agli ambiti di utilizzo previsti.

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

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

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Admira Fusion x-tra** devono essere segnalati a VOCC GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Admira Fusion x-tra on valokoveteinen, röntgenopaakki nanohybrid ORMO CER® täyttemateriaali. Ominaispiirteinä ovat suurempi kovettumisvyky sekä vähäisempi kutistumisstressi, mikä tarkoittaa, että se voidaan kovettaa 4 mm:n paksuisina kerroksina.

Admira Fusion x-tra sisältää 84 % w/w epäorgaanisia fillerit ja sitä käytetään dentiini- ja kiilledosiansaineen kanssa. Sitä on saatavissa ruiksissa ja kapselissa suoraan applikoituiin.

Värisävy:

Universaali (U)

Käyttöaiheet:

- Luokkien I ja II taka-alueen täytteet
- Kaviteettiluokkien I ja II alustäyteeksi
- V luokan täytteet
- Löysien etuhampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaation korjauksiin, kiilledefekteihin ja väliaikaiseen C&B materiaaliksi
- Laajentuneet fissuurapinoitukset
- Maithammas täytteisiin
- Pilareihin

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

Admira Fusion x-tra voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianaisten laitennormien mukaisia.

Käyttäjät:

Admira Fusion x-tra käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

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

Kaviteetin preparaatio:

Terveen hammasaineksen säätämiseksi tulisi kaviteetti preparaoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Lopuksi puhdista ja kuivaa kaviteetti. Karioutumattomia kervikaalieleisioita ei tarvitse preparaoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

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

Matrisiin käyttö:

Käytä muotoiluun tarkoitettua apuvälineitä aprosksimaaliseen kaviteeteissa. Läpinäkyvät matrisit, jotka voidaan kiillata aprosksimaalialueelle, ovat tarkoituksen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa aprosksimaaliseen kontaktikohdan muotoilua ja matrisiin asettamista paikalleen.

Pulpan suojaus:

Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

Sidosmateriaali:

Admira Fusion x-tra-tuotetta käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiilledosiansaineen kanssa. Kaikkia valokoveteisiä sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparaation (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:

Appliko **Admira Fusion x-tra** kerroksina, mitkä ovat enintään 4 mm:n paksuisia. Levitä materiaali siihen soveltuvalla instrumentillä ja valokoveta.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Käytettäessä LED-/halogeeni valo minimi valotehon ollessa **800 mW/cm²**, niin kovetus aika on **20 s**, valotehon ollessa minimissään **500 mW/cm²**, niin kovetus aika on **40 s**.

Vie valokovettajan valouanko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumisvykyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäämiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matrisien poistamisen jälkeen (esim. hienojakoisella (fine) tai erittäin hienojakoisella (extra-fine) timantilla, kiillottajalla). Lopuksi hammas pitäisi fluoorta.

Huolto- ja varoitusohjeet:

– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksid-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.

– Käytä yksi **Admira Fusion x-tra**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.

– Antamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosiilikaattilasi, ORMO CER®-resini, piidioksidi, katalyytit, stabiilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

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

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaarallanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Admira Fusion x-tra** käytössä, on ilmoitettava VOCC GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvertaeraportti **Admira Fusion x-tra** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Admira Fusion x-tra er et lysherdende nanohybrid ORMO CER® fyllingsmateriale med rontgenkontrast. Den karakteriseres med en forhøyet herdedybde samtidig med et redusert krympestress, noe som betyr at den kan herdes i lag med 4 mm tykkelse.

Admira Fusion x-tra inneholder 84 % inorganiske fillerpartikler og brukes sammen med en dentin- emalje bonding. Den er tilgjengelig i sprøyter og kapsler for direkte applikasjon.

Farger:

Universal (U)

Indikasjoner:

- Klasse I eller II posteriore fyllinger
- Underfylling i klasse I og II kaviteter
- Fyllinger i klasse V
- Splinting av løse fortenner
- Reparasjon av fassetter, små emaljedefekter og midlertidig krone/bro materialer.
- Store fissurforslegninger
- Fyllinger i melketenner
- Konusoppbygging

Kontraindikasjoner:

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

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

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

Anvendelse:

Preparasjon:
Renjor tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontakt punkter. La materialet nå romtemperatur før bruk.

Preparering av kaviteter:

Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på et minimalt invasiv måte som er skånson mot den sunne tannsubstansen. Deretter renses og tørrs kaviteten. Ikke kariøse cervikale lesjoner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

Torking:

Sorg for et tilstrekkelig tørt arbeidsområde. Bruk av kofferdam anbefales.

Plasering av matrise:

Det anbefales å bruke et hjelpeinstrument til forming ved kaviteter med et aprosksimal posisjon. Bruk av translucente matriser med kile i aprosksimal-området anbefales. Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den aprosksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

Beskyttelse av pulpa:

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

Bondingmaterialet:

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

Applikasjon:

Appliser **Admira Fusion x-tra** i lag på maskimalt 4 mm tykkelse, form med et egnet instrument og lysherd deretter.

Lysherding:

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

Lysherdningen til lysherdingsenheter må holdes så nær fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

Polering:

Fyllingen kan gjøres ferdig og poleres med en gang etter fjerning av matrisen (for eksempel med fine og ekstra fine diamanter, polerere). Tilt slutt bør hele tannen fluoreres.

Merknader, sikkerhetstiltak:

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

Sammensetning (etter mengde):

Bariumalumiiniborosiilikat-glass, ORMO CER®-resin, silisiumoksid, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

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

Kassing:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

Merknad:

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

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Admira Fusion x-tra är ett ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid ORMO CER® fyllingsmaterial. Den karaktäriseras av ett större härddjup och samtidigt en mindre krympningsspänning, vilket gör att den kan härdas i lager på 4 mm.

Admira Fusion x-tra innehåller 84 % (vikt) oorganiska filler och används tillsammans med en dentin/emalj-bonding. Det finns i sprutor och kapslar för direktapplivering.

Färg:

Universal (U)

Indikationer:

- Lagningar i molarområdet, klass I och II
- Underfyllning i kaviteter av klass I och II
- Fyllningar klass V
- Läsnig, splinting av lösa tänder
- Reparation av fasader, emaljedefekter och temporära kron- och bro material
- Utvidgad fissurförsegling
- Restaurering av primära tänder
- Pelaruppyggnad

Kontraindikationer:

Admira Fusion x-tra innehåller metakrylat och BHT. **Admira Fusion x-tra** ska inte användas vid känt hypersensivitet (allergi) mot något av innehållena.

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Admira Fusion x-tra** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:

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

Förberedelser av kaviteten:

Principiellt bör förberedelsen av kaviteten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllingsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandemalj. Rengör och torka kaviteten efteråt. Icke-kariösa cervikala lesioner behöver inte prepareras; noggrann rengöring är tillräckligt för dessa.

Skapa ett torrt arbetsområde:

Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Placering av matris:

Användning av ett hjälpmedel för utformning rekommenderas för kaviteter med approximal utsträckning. Translucenta matriser som kllas 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-tra används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding.

Alla ljushärdande bondingmaterialer kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparatio (etseteknik) och applivering.

Applivering:

Applcera **Admira Fusion x-tra** i lager med en maximal tjocklek av 4 mm, forma med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.

Ljushärdning:

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

Finisering:

Restaurationen kan finiseras och poleras omedelbart efter avlägsnande av matriserna (t ex med extrafina diamanter och polerare). Som ett avslutande steg kan tanden fluideras.

Information, försiktighetsåtgärder:

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

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumalumiiniborosiilikat-glas, ORMO CER®-resin, kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. . Förslut sprutor 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-tra** ska rapporteras till VOCC GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

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

Last revised: 2021-12

VOCC GmbH
Anton-Fletner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

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



VC 60 AA2810 E1 1221 99 © by VOCC

RO **Instrucțiuni de folosire** **[MD]** **UE Dispozitiv medical**
Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:

Admira Fusion x-tra este un material nanohibrid de tip ORMOCER®, fotopolimerizabil, radioopac. Se caracterizează printr-o profunzime de polimerizare crescută concomitent cu o contracție scăzută de polimerizare, permițând astfel polimerizarea unor straturi cu o grosime de 4 mm.

Admira Fusion x-tra conține 84 % încărcătură anorganică și este utilizat cu un adeziv amelo-dentinar. Este disponibil în seringi, sau capsule pentru aplicare directă.

Culoare:

Universală (U)

Indicații:

- Obturații posteroare de clasa I și II
- Ca bază în cavitățile de clasa I și a II-a
- Restaurări de clasa V
- Fixarea dinților anteriori
- Reparații de fațete, defecte în smalt, și materiale temporare B&C
- Pentru sigilarea fisurilor extinse
- Restaurarea dinților primari
- Pentru reconstituiri de bonturi

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

Prepararea: Curățați dinții 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 substanța dentară sănătoasă. Ulterior curățați și uscați cavitatea. Leziunile cervicale necarioase nu trebuie să fie preparate; o curățare eficientă este suficientă aici.

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 matricei:

Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitățile cu o porțiune aproximală. Matricile transparente care sunt fixate în zona aproximală prezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor de contact proximale și introducerea matricei.

Protecția pulpei dentare:

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

Sistemul adeziv:

Admira Fusion x-tra este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentinar. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

Aplicarea:

Aplicați **Admira Fusion x-tra** în straturi cu o grosime de maxim 4 mm, adaptați cu un instrument adecvat și ulterior fotopolimerizați.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. Când utilizați o lampă de fotopolimerizare cu LED halogen, cu o putere de minim **800 mW/cm²** timpul de fotopolimerizare este de **20 sec**, iar dacă puterea minimă a lămpii este de **1000 mW/cm²** timpul de fotopolimerizare este de **40 sec**. Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și disconfort.

Finisarea:

Restaurarea poate fi finisată și șlefuită imediat după scoaterea matricii (de ex freza diamantată fină sau foarte fină, instrument pentru lustruire). Ca pas final dintele ar trebui fluorizat.

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
- Fiecare capsulă **Admira Fusion x-tra** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
- 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):

Sticlă borosilicată bariu aluminiu, rășină ORMOCER®, dioxid de siliciu, inițiatori, stabilizatori, pigmenți 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 utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Admira Fusion x-tra** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Admira Fusion x-tra** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

BG **Инструкции за употреба** **[MD]** **ЕС Медицинско изделие**
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:

Admira Fusion x-tra е фотополимеризац, рентгенконтрастен нанохибриден ORMOCER®'ен възстановителен материал. Характеризира се с увеличена дълбочина на полимеризация, като в същото време показва намален полимеризационен стрес, което означава, че може да се полимеризира на слоеве, дебели 4 mm.

Admira Fusion x-tra съдържа 84 % (тегловни) неорганични пълнители и се използва с дентин–емайлов адхезив. Той се предлага в спринцовки и капсули за директно нанасяне.

Боя:

Универсална (U)

Показания:

- Пломбиране за задни зъби клас I и II
- Основа при кавитети класове I и II
- Обтурации от клас V
- Блокиране, шиниране на разклатени фронтални зъби
- Поправка на фасети, емайлови дефекти и временни материали за корони и мостове
- Обширно запечатване на фисури
- Възстановяване на временни зъби
- Изграждане на пълчета

Противопоказания:

Admira Fusion x-tra съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Admira Fusion x-tra** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Приложение:

Подготовка:

Почистват 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 препарирането на кавитета следва да се извършва по правилата на адхезивната запълваща и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. След това почистете и подсушете кавитета. Некариесните цервикални лезии не се нуждаят от препаация; при тях е достатъчно добро 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:

При кавитети с липсваща апроксимална стена се препоръчва спомагателно оформящо средство. Прозрачните матрици, които могат да се уплътнят с клинове, са за предпочитане. Минималното сепариране улеснява оформянето на апроксималния контакт и поставянето на матрицата.

Защита на пулпата:

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

Материал за бондинг:

В рамките на адхезивната техника **Admira Fusion x-tra** се прилага с бонд за съзвряване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризацни материали за бондинг. Подготовката (ецаването), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Апликация:

Нанасяйте **Admira Fusion x-tra** на слоеве, които са максимум 4 mm дебели, адаптирайте ги с подходящ инструмент и след това ги фотополимеризирайте.

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризацни 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**.

Издащото прозраче за светлината на фотополимеризацията уред се държи възможно най-близко до повърхността на obtурацията, в противен случай трябва да се очаква непълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплъкване.

Финиране:

Възстановяването може да бъде финариано и полирано веднага след сваляне на матриците (напр. с фин или екстрафин диамантен пилител и полирен диск). Като последна стъпка зъбът трябва да се флуоризира.

Указания, Предпазни мерки:

- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на obtуровъчните 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 obtуровъчни композити.
- Капсулите **Admira Fusion x-tra** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерен, не твърде силен натиск.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състаа (в низходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, ORMOCER® матрикс, 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:

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

Указания:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Admira Fusion x-tra** се съдържа във 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**
Ustrezа standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Admira Fusion x-tra je svetlobno strjujoci se nanohibridni ORMOCER® polnlini material, neprepusten за rentgenske žarke. Odlikuje се зlastи z veliko globino strjevanja pri sočasno nizki napetosti в materialu zaradi krčenja in zato omogoča debelino inkrementov do 4 mm.

Admira Fusion x-tra vsebuje 84 utežnih odstotkov anorganskih polnil in se uporablja з lepljivimi preparati за dentin in sklenino. Na voljo je в brizgalkah z vrtljivim sprojem в kapicah за neposreden nanos.

Barva:

Univerzalna (U)

Indikacije:

- Terapija s polnilni на področju zadnjih zob razreda I in II
- Spodnje polnitve (osnova polniln) при kavitetah razreda I in II
- Zalivke V. razreda
- Blokiranje, opora majavih zob
- Popravilo faset, popravilo poškodovane sklenine в začasnih materialov за zobne krone in mostičke
- Razširjeno zalivanje fisur
- Obnova mlečnih zob
- Zasnova krna

Contraindikacije:

Admira Fusion x-tra vsebuje metakrilat в BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) на se sestavine materiala **Admira Fusion x-tra** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Admira Fusion x-tra se lahko uporablja за vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam за predvideni namen в veljavni standardom за izdelke.

Uporabnik:

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

Uporaba:

Prprava:

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

Prprava kavitet:

Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda за varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju sprednjih zob posebno odrezite rdne sklenine. Takoj zatem očistite luknjico in jo osušite. Lezije на zobnem vratu, ki jih n napadel karies, ne potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Sušenje:

Poskrbite за zadostno sušenje. Priporoča се uporaba gumijaste zaščite (kofferdama).

Namestitvene matrike:

Pri luknjicah з апроксимalnim deležem je priporočljivo uporabiti sredstva за oblikovanje. Zelo primerne so prosojne matrike, ki jih je mogoče в апроксimalnem predelu zagodžiti. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja апроксimalnega stika в naleganje matrike.

Zaščita pulpe:

В bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo по potrebi prekriti s trdnim cementom.

Material за lepljenje:

Admira Fusion x-tra се при adhezivni tehniki uporablja з lepljivimi preparati за dentin in sklenino. За uporabo so primerni vsi materiali за lepljenje, ki се strjujejo на svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila за uporabo posameznega proizvoda.

Applikacija:

Admira Fusion x-tra nanesite в slojih debeline največ 4 mm, prilagodite з ustreznim instrumentom in zatem strdite з svetlobo.

Strjevanje с svetlobo:

За svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša при uporabi LED-/halogenske svetilke з svetlobno močjo najmanj **800 mW/cm² 20 sekund**, при uporabi svetilke з svetlobno močjo najmanj **500 mW/cm² pa 40 sekund**.

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

Izdelava:

Izdelava в politura polnila lahko potekata neposredno по odstranitvi sredstev за oblikovanje (npr. s finim ali zelo finim diamiantnim brusilnikom, polino napravo). Ob koncu je treba zob namazati з fluorum.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave при strjevanju polnil iz umetne mase. Zato се je treba в povezavi с polnilni iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
- Vsaka kapsula **Admira Fusion x-tra** je namenjena uporabi за samo enega pacienta. Kapsule aplikirajte з enakomernim, ne premočnim pritiskom.
- Naša navodila in/ali navseti vas ne odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, ORMOCER® smola, silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki за shranjevanje и uporabo:

Shranjujte на temperaturi med 4 °C в 23 °C. Brizgalko zaprite takoj по odvzemu materiala, да preprečite delovanje svetlobe на material in с tem pogojeno polymerizacijo. Materiala не smete uporabljati по preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite в skladu з lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

Opozorilo:

Kratka poročila о varnosti в klinični uporabi sredstva **Admira Fusion x-tra** so на voljo в evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https:// ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate на www.voco.dental.

