

VOCO

Admira® Fusion Flow



EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:

Admira Fusion Flow is a flowable, light-curing, radiopaque nano-hybrid ORMOCER® restorative material. **Admira Fusion Flow** contains 74 % w/w inorganic fillers and is used with a dentine enamel bond.

Shades:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisal, BL, OA2, WO

Indications:

- Filling of small cavities and extended fissure sealing
- Blocking out undercuts
- Lining or coating cavities
- Fillings of class III - V cavities
- Repairing fillings, veneers and temporary restorations
- Luting translucent prosthetic pieces
- Locking, splinting of loose teeth

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Use:

Preparation:

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

Shade selection:

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

Cavity preparation:

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

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 Flow** 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 Flow 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 of Admira Fusion Flow:

Lock the enclosed application tip on the syringe with a clockwise turn and directly apply **Admira Fusion Flow**. For fillings with a thickness of over 2 mm, apply and cure in layers. Do not pull the plunger back on the syringe during or after use to guarantee the function of the non-dripping syringe.

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. Curing time if an LED/halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used is 20 s for the shades A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisal, BL 40 s for the shades A4, OA2, WO

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.

- 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 Flow** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Admira Fusion Flow** 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 Flow ist ein fließfähiges, lichterhärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid-ORMOCER® Füllungsmaterial. **Admira Fusion Flow** enthält 74 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisal, BL, OA2, WO

Indikationen:

- Füllungen von kleinen Kavitäten und erweiterte Fissurenversiegelung
- Ausblocken von Unterschnitten
- Unterfüllung bzw. Auskleiden von Kavitäten
- Füllungen von Kavitäten der Klassen III bis V
- Füllungsreparaturen, Reparaturen von Verblendungen und temporären Restaurationen
- Befestigung lichtdurchlässigen Zahnersatzes
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Anwendung:

Vorbereitung:

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

Farbauswahl:

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

Kavitätspräparation:

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

Trockenlegung:

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

Matrize platzieren:

Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte **Admira Fusion Flow** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. 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 Flow wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichterhärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Anwendung von Admira Fusion Flow:

Beigefügte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und **Admira Fusion Flow** direkt applizieren. Füllungen über 2 mm Dicke schichtweise applizieren und aushärten. Um die Funktion der nachlaufreifen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf. 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 Schutzbarriere empfohlen.

Lichterhärtung:

Zur Lichterhärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärzeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² 20 s für die Farben A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisal, BL 40 s für die Farben A4, OA2, WO

Das Lichtaustrittsfenster des Lichterhärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungs-oberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der 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.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

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

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Admira Fusion Flow** 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 Flow** 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 Flow est un matériau d'obturation ORMOCER® nano-hybride, fluide, photopolymérisable et radio-opaque. **Admira Fusion Flow** est chargé à 74 % (en masse) de particules anorganiques et est appliqué avec un bonding amélio-dentinaire.

Teintes :

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, incisale, BL, OA2, WO

Indications :

- Obturations de petites cavités et de scellements étendus de fissures
- Pour le comblement de contre-dépouilles
- Pour fond de cavité ou pour tapisser les parois de cavités
- Obturations des cavités des classes III à V
- Réparations des obturations, des facettes et des restaurations temporaires
- Scellement de prothèses translucides
- Fixation, contention de dents déchaussées

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Utilisation :

Préparation :

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

Choix de la teinte :

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

Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'émail. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-carieuses dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

Séchage :

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

Mise en place d'une matrice :

Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement du **Admira Fusion Flow** appliqué. 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 Flow est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélio-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordantage) et la manipulation.

Application de Admira Fusion Flow :

Fixer la canule d'application jointe par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue et appliquer **Admira Fusion Flow** directement. Appliquer et polymériser par couche les obturations de plus de 2 mm. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l'utilisation.

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 500 mW / cm² minimum, le temps de prise est de :

20 s pour les teintes A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, incisale, BL

40 s pour les teintes A4, OA2, WO

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

Finition :

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. 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.
- 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 baryum, 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 Flow**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Admira Fusion Flow** 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 Flow es un material de restauración de ORMOCER® fluido, nano-híbrido, fotopolimerizable y radiopaco. **Admira Fusion Flow** contiene rellenos inorgánicos de un 74 % en peso y es utilizado con un adhesivo de dentina-esmalte.

Colores:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisal, BL, OA2, WO

Indicaciones:

- Restauraciones de cavidades pequeñas y sellado de fisuras
- Para relleno de socavado
- Para bases y recubrimiento de cavidades
- Restauraciones de cavidades de las clases III a V
- Reparaciones de restauraciones y de facetas, reparaciones de restauraciones provisionales
- Fijaciones de prótesis translúcidas
- Bloqueo, ferulización de dientes móviles

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Uso:

Preparación:

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

Selección de colores:

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

Preparación cavitaria:

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

Secado:

Genere 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 Flow** aplicado. 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 Flow** 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 de Admira Fusion Flow:

Ajustar la cánula de aplicación con un giro en el sentido del reloj en la jeringa y aplicar directamente el **Admira Fusion Flow**. Aplicar y polimerizar capa por capa las restauraciones de un grosor mayor a 2 mm. 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.

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre 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. El tiempo de fraguado corresponde a la utilización de una lámpara LED/halógena con una potencia luminica de al menos 500 mW/cm².

20 s para los colores A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisal, BL

40 s para los colores A4, OA2, WO

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.
- 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 Flow**, deben notificarse a VOCC GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Os resumens sobre seguridad y rendimiento clínico del **Admira Fusion Flow** 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 Flow é um material fluido de restauração de ORMOCER® nano-híbrido, radiopaco e fotopolimerizável. **Admira Fusion Flow** contém 74 % em peso de cargas inorgânicas e é utilizado com adesivos para dentina e esmalte.

Cores:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisal, BL, OA2, WO

Indicações:

- Restaurações de pequenas cavidades e selagem de fissuras estendidas
- Preenchimento de áreas retentivas
- Forramentos ou bases cavitárias
- Restauração de cavidades de classes III a V
- Reparações em restaurações, facetas e provisórias
- Cimentação de peças protéticas translúcidas
- Fixação e ferulização de dentes com mobilidade

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Aplicação:

Preparação:

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

Seleção da cor:

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

Preparação da cavidade:

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

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 Flow** 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 Flow 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 de Admira Fusion Flow:

Fixe a cânula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário e aplique **Admira Fusion Flow** diretamente. Para restaurações com uma profundidade de mais de 2 mm, aplique e polimerize o material em camadas. Para assegurar o bom funcionamento da seringa anti-gotejamento, não puxe o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso.

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 da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.

Fotopolimerização:

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

20 s para as cores A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisal, BL

40 s para as cores A4, OA2, WO

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 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 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 consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Admira Fusion Flow** 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 Flow è un materiale flowable ORMOCER® da restauro nano-ibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco. **Admira Fusion Flow** contiene l'74 % in peso di riempitivi inorganici, viene utilizzato con un adesivo smalto-dentinale.

Colori:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisale, BL, OA2, WO

Indicazioni:

- Otturazioni di piccole cavità e sigillo di fessure estese
- Blocco di sottosquadri
- Sottofondo o rivestimento di cavità
- Otturazioni di cavità di classe da III a V
- Riparazioni di otturazioni e faccette e restauri provvisori
- Cementazione di manufatti protesici traslucenti
- Immobilizzazione, splinting di denti molli

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

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

Utilizzo:

Preparazione:

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

Scelta del colore:

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

Preparazione di cavità:

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

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 Flow** non fuoriesca dalla aree di applicazione. 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 Flow** 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 di Admira Fusion Flow:

Bloccare sulla siringa il puntale di applicazione in dotazione ruotandolo in senso orario e applicare direttamente **Admira Fusion Flow**. Per otturazioni con spessore superiori a 2 mm, applicare e polimerizzare a incrementi. Non ritrarre il pistone durante o dopo l'uso per garantire il funzionamento della siringa anti-gocciolamento.

La cannula 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 corporei, 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. In caso di utilizzo di una lampada a LED/alogeno con una potenza luminosa di almeno 500 mW/cm², il tempo di polimerizzazione è il seguente

20 secondi per i colori A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisale, BL

40 secondi per i colori A4, OA2, WO

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

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

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

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

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

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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



Οδηγίες χρήσης

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

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Admira Fusion Flow** είναι ένα λεπτόρρευστο, φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, nano-υβριδικό υλικό αποκατάστασης με βάση ORMOCER®. Το **Admira Fusion Flow** περιέχει 74 % κ.β. ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα οδοντικής/αδαμαντίνης.

Αποχρώσεις:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisal, BL, OA2, WO

Ενδείξεις:

- Εμφράση μικρών κοιλότητων και εκτεταμένων οπίων/σχισμών
- Εξομάλυνση υποσκαφών
- Πλαίσωση ή επάλειψη κοιλότητων
- Εμφράξεις κοιλότητων ομάδας III - V
- Επιδιόρθωση εμφράξεων, όψευ και προσωρινών αποκαταστάσεων
- Συγκόλληση διααγών προσθετικών εργασιών
- Σταθεροποίηση, ναρθηκοποίηση εύσειστων δοντιών

Αντενδείξεις:

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

Στοιχεύσιμη ομάδα ασθενών:

Το **Admira Fusion Flow** 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 ισχυρών προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

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

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

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

Επιλογή απόχρωσης:

Για την επιλογή της απόχρωσης, συγκρίνετε την παρεχόμενη κλίμακα αποχρώσεων με το καθαρισμένο δόντι πριν την αναίσθησία. Για τον σκοπό αυτό, υγράνετε το δείγμα απόχρωσης **Admira Fusion Flow** και το δόντι και επιλέξτε την απόχρωση κατά το δυνατό σε φως ημέρας.

Παρασκευή κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Σε περίπτωση θεραπείας πρόσθιων δοντιών, λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Οι μη τερηδονισμένες βλάβες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκεί ο ενδελκτικός καθαρισμός.

Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:

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

Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:

Πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σε περιοχές όπου η τοποθέτηση του **Admira Fusion Flow** μπορεί να διαρρέυσει. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που τοποθετούνται σαν σφήνες στις όμορες περιοχές πλεονεκτούν. Ένα ελάχιστο διαχώρισμα διευκολύνει τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την είσοδο της οφίνας.

Προστασία πολφού:

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

Συγκολλητικό υλικό:

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

Εφαρμογή του Admira Fusion Flow:

Εφαρμόστε στη σύριγγα το ρύγχος εφαρμογής που εμπεριέχεται, με περιστροφή όμοια με αυτήν των δεικτών του ρολογιού και τοποθετήστε απευθείας το **Admira Fusion Flow**. Για εμφράξεις με πάχος πάνω από 2 mm, τοποθετήστε και πολμερίστε κατά στρώματα. Μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διάρκεια ή μετά τη χρήση, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς-στάξιμο.

Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόχιμων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Φωτο-πολυμερισμός:

Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνθήκες συσκευές πολυμερισμού του εμπόριου. Ο χρόνος πήξης, εάν χρησιμοποιηθεί λαμπτήρας LED/αλόνουμο με απόδοση φωτός τουλάχιστον 500 mW/cm² 20 δευτέρα για τις αποχρώσεις A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisal, BL 40 δευτέρα για τις αποχρώσεις A4, OA2, WO

Φέρστε το ρύγχος εδδού φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια εμφράξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να αφήρει απορρυμματισμούς και ενσθλήσεις.

Φινιέρα:

Η αποκατάσταση μπορεί να λειανθεί και να στιλβωθεί αμέσως μετά την απομόκρυση των τεχνητών τοιχωμάτων (π.χ. Λεπτά ή υπέρλεπτα διαμαντάκια και στιλβωτικά). Σαν τελικό βήμα το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κοινών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά εμφράξεων θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά οσρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Barium aluminium borosilicate glass, ORMOCER® resin, silicon dioxide, initiators, stabilisers, 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 τον ανακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επίδεινωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνίστανται να θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Admira Fusion Flow**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

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



Gebruiksaanwijzing

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

Beschrijving van het hulpmiddel:

Admira Fusion Flow is een flowable, lichterhardend, radio-opaak nano-hybride ORMOCER® composiet materiaal. **Admira Fusion Flow** bevat 74 % gew. anorganische vulstof en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glaazuur bonding.

Kleuren:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, incisaal, BL, OA2, WO

Indicaties:

- Vullen van kleine caviteiten en vullen van uitgebreide fissuurverzegelingen
- Uitblokken van andersnijdingen
- Als onderlaag resp. coating van caviteiten
- Vullingen van caviteiten van klasse III tot V
- Repareren van vullingen en veneers en tijdelijke restauraties
- Bevestigen van translucente keramische restauraties
- Vastzetten, spalken van losse tanden

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

Admira Fusion Flow 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 Flow wordt toegepast door professioneel in de tandheekkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

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

Kleurkeuze:

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

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazuurrand schuin af. Reinig en droog de caviteit vervolgens. Cariësriete 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 Flow** weg kan vloeien. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het proximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de proximale contactvormgeving 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 Flow wordt bij adhesieftechiek toegepast met een dentine-glaazuurbonding. Alle lichterhardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (estechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Toepassing van Admira Fusion Flow:

De meegeleverde applicatiecanule, door kloksgewijs draaien, aanbrengen op het spuitje en appliceer **Admira Fusion Flow** direct. Vullingen dikker dan 2 mm laagsgewijs aanbrengen en uitharden. De plunjur van het spuitje tijdens of na gebruik niet terugtrekken om het functioneren van het 'non-dripping' spuitje te garanderen.

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en spuit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen liichtaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

Lichterharding:

Voor de lichterharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. De uithardingstijd bedraagt bij gebruik van een LED-/halogeenlamp met een lichtvermogen van ten minste 500 mW/cm² 20 s voor de kleuren A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, incisaal, BL 40 s voor de kleuren A4, OA2, WO

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

Afwierken:

De restauratie kan direct na het verwijderen van de matrix afgewerkt en gepolijst worden (bijvoorbeeld met een extra fijne diamantboortje, polijstjer). Daarna de tand fluorideren.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

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

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

Samenstelling (naar dalend gehalte):

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

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtenwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidsstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Admira Fusion Flow** zijn optreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

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



Brugsanvisning

MD **EU** Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Admira Fusion Flow, er et flydende, lyshærdende, radiopak nanohybrid ORMOCER® fyldningsmateriale. **Admira Fusion Flow** indeholder 74 % w/w inorganiske filler-partikler og anvendes sammen med en dentin-emaalgebond.

Farver:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisal, BL, OA2, WO

Indikatorer:

- Fyldinger i små kaviteter og udvidet fissurforsøgling
- Udfyldning af underskæring
- Lining eller coating af kaviteter
- Fyldninger af klasse III - V kaviteter
- Reparation af fyldninger, facader og provisoriske restaureringer
- Cementering af protetik
- Fiksering og af løse tænder

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

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

Anvendelse:

Forberedelse:

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

Farvevalg:

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

Kaviteitsforberedelse:

I princippet bør kaviteitsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhesiv fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Ved fortandsrestaureringer skrânes emaljekanterne af. Rengør og aftør derefter kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariessfrie læsioner i tandhalsområdet, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengoring.

Skab et tort arbejdsmiljø:

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

Placering af matricer:

Forebyg omhyggeligt i områder hvor **Admira Fusion Flow** kan flyde ud. Translucente matricer som er formede og kiles fast med approximat er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af aproximal kontakt og placering af matricen.

Pulpa beskyttelse:

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

Bonding:

Admira Fusion Flow anvendes inden for adhesivteknik med en dentin-emaalgebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætseteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applikation af Admira Fusion Flow:

Skrud den vedlagte applikationstip på sprøjten og applicer **Admira Fusion Flow** direkte. Ved fyldninger med en tykkelse over 2 mm. Appliceres og lyshærdes lagvis. Træk ikke stemplet tilbage under eller efter application, da dette kan skade sprøjtenes non-dripping funktion.

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

Lyshærdning:

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

20 s for farverne A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisal, BL

40 s for farverne A4, OA2, WO

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

Tilpasning:

Fyldningen kan tilpasses og poleres umiddelbart efter fjernelse af matricerne (f.eks. med en fin eller ekstra-fin diamant eller poler). Tandene bør fluorideres som det afsluttende trin.

Anvisninger, forholdsregler:

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

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

Sammensætning (iht. faldende indhold):

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

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

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

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldingspligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre persons helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Admira Fusion Flow**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

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



Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Admira Fusion Flow on juokseva, valokovetteinen, röntgenopaakki nanohybrid ORMOCER® täytämateriaali. **Admira Fusion Flow** sisältää 74 % w/w epäorgaanisia fillereitä ja sitä käytetään dentiini- ja kiillesidosaineen kanssa.

Värit:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Inkisaali, BL, OA2, WO

Käyttöaiheet:

- Pienten kaviteettien täyttöön ja laajentuneiden fissuuroiden pinnoittamiseen
- Allumenojen peittämiseen
- Alustustyöksi tai kaviteettien pinnoitteeksi
- III - V luokan kaviteettien täyttöön
- Täyteiden ja laminaattien ja väliaikaisen restoraatioiden korjauksiin
- Läpikuultavien proteettisten osien kiinnittämiseen
- Löysien hampaiden kytkemiseen ja sitomiseen

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

Admira Fusion Flow voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Admira Fusion Flow käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

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

Värin valinta:

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

Kaviteetin preprointi:

Terveen hammasaineksen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Särmeä etuhampaiden kiillereunat. Puhdistaa ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leesioissa, joissa ei ole kariesta, ei vaadita preparointimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

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

Matrisin käyttö:

Ota sopivat mitat alueilta minne **Admira Fusion Flow** voidaan lisätä. Läpinäkyvät matrisiit, jotka voidaan kiilata aproksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa aproksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matrisiin asettamista paikoilleen.

Pulpan suojaus:

Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustätätettä, kestävää sementtiä.

Sidosmateriaali:

Admira Fusion Flow käytetään adhesiiviteknikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Admira Fusion Flow applikointi:

Lukitse mukana oleva ruisikin viejäjärkäri kääntäen sitä myötäpäivään ja applikoi **Admira Fusion Flow** suoraan kärestä. Yli 2 mm paksuisiin täyteisiin, vie ja valokoveta materiaali kerroksittain.

Älä vedä ruisikin mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen varmistaksesi, ettei materiaali valu ruisikusta.

Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisiku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruisiku ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalien kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojaerosta.

Valokovetus:

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

- 20 s värisävyille: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Inkisaali, BL
- 40 s värisävyille: A4, OA2, WO

Vie valokovettajan valouaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumisyyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäyymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matrisiisen poistamisen jälkeen (esim. hienojakoisella (fine) tai erittäin hienojakoisella (extra-fine) timantilla, kiillotusjalla). Lopuksi hammas pitäisi fluorata.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmistheet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksiidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapuuta käyttäjää turvallisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosilikatit, ORMOCER®-resini, piidioksiidi, katalyytit, stabiilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:

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

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Admira Fusion Flow** 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.



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:

Admira Fusion Flow er et flytende, lysherdende nanohybrid ORMOCER® fyllingsmateriale med röntgenkontrast. **Admira Fusion Flow** inneholder 74 % inorganiske fillerpartikler og brukes sammen med en dentin-emalje bonding.

Farger:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisal, BL, OA2, WO

Indikasjoner:

- Fyllinger i små kaviteter og store fissurforsøgelinger
- Utblokkning av undersnitt
- Til lining og foring av kaviteter
- Fylling av klasse III - V kaviteter
- Reparasjon av fyllinger, fasetter og midlertidige restaureringer
- Sementering av translucente protetiske arbeider
- Splinting av løse tenner

Kontraindikasjoner:

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

Pasientmålgruppe:

Admira Fusion Flow 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 Flow skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

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

Fargevalg:

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

Preparering av kaviteter:

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

Torking:

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

Plassering av matrise:

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

Beskyttelse av pulpa:

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

Bondingmateriale:

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

Applikasjon av Admira Fusion Flow:

Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkeretningen på sprøyten og appliser **Admira Fusion Flow**. For fyllinger som er dyper enn 2 mm, appliser og polymer lag for lag. For å sikre funksjonaliteten på den dryppfrie sprøyten må det påses at stempelet ikke blir trukket tilbake etter bruk.

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

Lysherding:

Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Herdetiden ved bruk av en LED-/halogenlampe med en effekt på minst 500 mW/cm² er 20 sekunder for fargene A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisal, BL 40 sekunder for fargene A4, OA2, WO

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.

Polering:

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

Merknader, sikkerhetstiltak:

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

Sammensetting (etter mengde):

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

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meideplikt:

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

Merknad:

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



Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:

Admira Fusion Flow er ett flytande, ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid ORMOCER® fyllingsmateriale. **Admira Fusion Flow** innehåller 74 % (vikt) organiska filler och används tillsammans med en dentin/emalj-bonding.

Färger:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisal, BL, OA2, WO

Indikationer:

- Fyllning av mindre kaviteter och utvidgad fissurförsegling
- Blockering av underskar
- Lining eller försegling av kaviteter
- Fyllningar i klass III till V
- Reparation av fyllningar, fasader och temporära restaurationer
- Cementering av translucente protetik
- Läsning, splinting av lösa tänder

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

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

Användning:

Förberedelse:

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

Val av färg:

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

Förberedelser av kaviteten:

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

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 Flow** kan flyta ut. 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 Flow används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding.

Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etseteknik) och applicering.

Applicering av Admira Fusion Flow:

Lås en av de medföljande appliceringspetsarna på sprutan med en vridning medurs och applicera **Admira Fusion Flow** direkt från sprutan. Applicera och hårdna i lager vid fyllningar med en tjocklek på över 2 mm. Undvik att dra tillbaka sprutans kolv under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan.

Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oralt vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

Ljushärdning:

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

20 sek. för fargerna A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisal, BL

40 sek. för fargerna A4, OA2, WO

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.

Finishing:

Restaurationen kan finieras och poleras omedelbart efter avslagnande av matriserna (t ex med extrafina diamanter och polerare). Som ett avslutande steg kan tanden fluoreras.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllingsmaterialet i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxid-eugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllingsmaterial i plast.
- 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):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, ORMOCER®-resin, kiseldioxid, initatorer, 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.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Admira Fusion Flow** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

OBS:

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

Last revised: 2021-11

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

Phone +49 (4721) 719-10
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA2816 E1 1121 99 © by VOCO

VOCO

Admira® Fusion Flow

HU

Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

CE 0482

Termékleírás:

Az **Admira Fusion Flow** folyékony, fényrekötő, röntgenárnyékokt adó nanohibrid-ORMOCER® tömőanyag. Az **Admira Fusion Flow** 74 tömeg % szervetlen töltőanyagot tartalmaz és dentin/zománc bonddal használándó.

Szinek:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, incizálás, BL, OA2, WO

Javallatok:

- Kisebb kavitások tömése és kiterjesztett barázdzárás
- Alámenős részek blokkolása
- Aláblételes
- III - V. osztályú kavitások tömése
- Tömések és héjak javítása, ideiglenes restauráció
- Áttetsző protetikai munkák ragasztása
- Meglazult fogak megerősítése, szinézése

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

Az **Admira Fusion Flow** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

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

Felhasználás:

Előkészítés:

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

Színválasztás:

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

Kavitás előkészítése:

Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhézív tömésterápia szabályai szerint, minimalinvaszív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Frontfogak ellátásánál a zománctermet ferditeni kell. Ezután tisztítsa és száritsa meg a kavitást. A fognyak területén lévő szvasodásmentes léziókat nem kell előkészíteni, itt elegendő az alapos tisztítás.

Szárítás:

Gondoskodjunk a munkaterület megfelelő szárításáról. Kofferdám izolálás használata javasolt.

A matrica felhelyezése:

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

Pulpavédelem:

A pulpa közeli helyeken megfelelő pulpa védelmet kell alkalmazni és lezární végleges cementsel.

Kötőanyag:

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

Az Admira Fusion Flow applikálása:

Az applikációs kanült helyezzük a feskendőre, rögzítsük az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva, így a **Admira Fusion Flow** tömőanyag direkt módon a szövetbsba juttatható. Ha a tömés készítésénél 2 mm-nél vastagabb réteget szeretnénk ajánlatos a polimerizációt rétegenként elvégezni. Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping feskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.

A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszerű használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a feskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megőveja a feskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájrügy szövétivel való érintkezéstől.

Fényre keményítés:

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

20 s az A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, incizálás, BL színekhez

40 s az A4, OA2, WO színekhez

A polimerizációs lámpa fénybőcsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rozsabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszineződéshez és panszokhoz vezethet.

Kidolgozás:

A tömés finirozása és polirozása a matrica eltávolítása után azonnal megkezdhető (pl. finom vagy extra finom szemcsés gyémáncszaló, csiszolótarcsa, polirozó) használatával. A töméskészítés befejező lépéseként fluoriáld kezelje a fogfelszínzt.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkénő tartalom szerint):

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

Tárolási és alkalmazási utasítások:

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

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

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

PL

Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Admira Fusion Flow jest płynnym, światłoutwardzalnym, widocznym na zdjęciach RTG nanohybrydowym – ORMOCER® materiałem wypełnieniowym. **Admira Fusion Flow** zawiera 74 % (wagowo) nieorganicznego wypełniacza i stosuje się go z materiałem wiążącym do szkliwa i żębiny.

Odcienie:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, sieczny, BL, OA2, WO

Wskazania:

- Uzupelnienia malych ubytków, poszerzone uszczelnienia bruzd
- Blokowanie podcieleni
- Jako materiał podkładowy lub do pokrywania ubytków
- Wypelnienia ubytków klasy III - V
- Naprawa wypelnień, licówek, i uzupelnienie tymczasowych
- Łączenie przeziernych elementow protetycznych
- Blokowanie, szynowanie rozchwianych zębów

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarciove punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Dobór odcienia:

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

Opracowanie ubytku:

Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. W przypadku uzupelnień w zębach przednich opracować brzegi szkliwa pod kątem ukosem. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek. Ubytki przysychające wolne od próchnicy nie wymagają opracowania, a wyłącznie dokładnego oczyszczenia.

Praca w suchym polu pracy:

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

Zastosowanie formówki:

Należy odpowiednio zabezpieczyć obszary, z których materiał **Admira Fusion Flow** może spłynąć lub wypłynąć. Na powierzchni stycznej korzystne jest stosowanie przeziernych formówek o kształcie klina. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia kształtowanie kontaktów stycznych i umieszczenie formówki.

Zabezpieczenie miązgi:

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

Materiał wiążący:

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

Applikacja materiału Admira Fusion Flow (patrz kolornik):

Umieścić złączoną do zestawu końcówkę aplikacyjną na strzykawce i przekrećć zgodnie z ruchem wskaźnika zegara, co pozwoli na bezpośrednią aplikację materiału. Jeśli głębokość ubytku przekracza 2 mm, wypełnienie należy nakładać i utwardzać warstwowo. W trakcie i po zakończeniu pracy nie odciągaj tłoczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjne funkcjonowanie (NDT® – non-dripping). 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 płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

Utwardzenie światłem:

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

20 s dla kolorów A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, siecznego, BL

40 s dla kolorów A4, OA2, WO

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

Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie można rozpocząć bezpośrednio po usunięciu wszelkich form pomocniczych (używając do tego celu narzędzi z drobnu lub bardzo drobnozębniarnym nasypem diamentowym albo krążka polerującego). Ostatni etap opracowania obejmuje pokrycie całego zęba lakierem fluorowym.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

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

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

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

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

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

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

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgony 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 Flow**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

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

CS

Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

Admira Fusion Flow je zatekavý, světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál na bázi ORMOCER®. **Admira Fusion Flow** obsahuje 74 % hmotnosti anorganických plniv a používá se spolu s dentino-sklaviným bondem.

Odstíny:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incizní, BL, OA2, WO

Indikace:

- Vplně malých kavít a rozsáhlé pečetení fisur
- Vykryvání podskéřivin
- Podkládání nebo krytí kavít
- Vplně kavít III. - V. třídy
- Opravy vplně, fazet a provizomních náhrad
- Upevňování translucenčních protetikých prvků
- Imobilizace, dlahování uvolněných zubů

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

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

Použití:

Příprava:

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

Výběr odstínu:

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

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 vplně předních zubů zkosťte okraje skloviny. Pak kavitu vyčistěte a osušte. Nekariézní léze v krčkové oblasti není nutné preparovat, zde postačí důkladné vyčistění.

Zajištění suchého pracovního pole:

Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použítí kofferdamu.

Umístění matrice:

V oblastech, kde by mohlo nanesené **Admira Fusion Flow** vytéci provedte odpovídající opatření. Výhodné je použítí translucenčních matic, které jsou aproximálně klinovitě.

Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

Ochrana dřene:

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

Bondovací materiál:

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

Použití Admira Fusion Flow:

Na stříkačku nasadte a zajistěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček dodaný nanášecí hrot a **Admira Fusion Flow** nanášejte přímo. Vplně silnější než 2 mm nanášejte a vytvrzujte po vrstvách. Abyste nenarušili funkci neodkapávajících stříkaček, nevytahujte pist stříkačky během ani po nanášení.

Nasazená aplikáční kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavými rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Vytvrzování světlem:

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

20 s pro odstíny A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, incizní, BL

40 s pro odstíny A4, OA2, WO

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

Dokončování:

Vplň je možné dokončit a vyleštit ihned po odstranění matrice (např. jemným nebo extra jemným diamantovým bruskem, leštítkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zubu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

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

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

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-alumínium-borositilikátové sklo, ORMOCER®ová pryskyřice, oxid křemičitý, iniciatory, stabilizatory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

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

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical
CE Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:

Admira Fusion Flow este un material restaurativ, fluid, fotopolimerizabil, radioopac, nanohibrid de tip ORMOCER®. **Admira Fusion Flow** conține 74 % încărcătură organoică și este utilizat за un adeziv amelo-dentinar.

Nuanțe:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incizală, BL, OA2, WO

Indicații:

- Obturații ale cavităților mici și sigilări extinse ale fisurilor
- Netezirea retențiilor
- Căptusirea cavităților
- Obturații ale cavităților de clasa III - V
- Reparatii ale obturațiilor, fațetelor și obturațiilor provizorii
- Cimentarea lucrărilor protetice translucențe
- Imobilizarea, fixarea dinților mobili

Contraindicații:

Admira Fusion Flow conține metacrilat și BHT. Dacă се cunoaște о hiper-sensibilitate (алергие) la aceste substanțe conținute се va renunța la utilizarea **Admira Fusion Flow**.

Група țintă de pacienți:

Admira Fusion Flow се poate utiliza pentru тоți 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 Flow** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicineii dentare.

Utilizarea:

Prepararea:
Curățați dinții care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocuzale. Înainte de utilizare се va aduce materialul la temperatura camerei.

Selecionarea nuanței:

Pentru a selectiona nuanța, înainte de efectuarea anesteziei, dintele, curățat în prealabil, va fi comparat cu cheia de culori din trusă. Umeziți cheia de culori **Admira Fusion Flow**, dintele și apoi selecționați nuanța potrivită, de preferință la lumina naturală.

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. Bizotați marginile smalțului pe dinții anteriori. Ulterior curățați și uscați cavitatea. Leziunile non-cariate din zona coletului dentar nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficientă о curățare riguroasă.

Crearea unui câmp de lucru uscat:

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

Aplicarea matricii:

Luiați măsuri corespunzătoare în zonele în care produsul **Admira Fusion Flow** aplicat poate curge din cavitae. Matricile transparente care sunt blocate în zonele apximale cu icuri reprezinta un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor aproximale de contact și inserția matricii.

Protecția pulpei dentare:

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

Sistemul adeziv:

Admira Fusion Flow 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 produsului Admira Fusion Flow:

Fixați în seringă vârful de aplicare din pachet, cu о rotație în sensul acelor de ceasornic și aplicați direct produsul **Admira Fusion Flow**. Pentru obturații cu о grosime de peste 2 mm, aplicați și fotopolimerizați în straturi. Pentru а garantia funcționarea seringii non-drip (fără scurgeri de material) nu trageți de pistonul seringii în timpul utilizării sau după folosirea lui.

Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru а proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesului oral, се recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului се folosesc aparate convenționale de polimerizare. La folosirea unei lămpi de tip LED / halogen cu о intensitate de 500 mW / cm² timpul de polimerizare este după cum urmează:

20 s pentru nuanțele A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incizală, BL

40 s pentru nuanțele A4, OA2, WO

Mențineți vârful де emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polymerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

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 precauții:

– 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.

– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de а 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 се depozita la 4 °C - 23 °C. Pentru а evita expunerea la lumină și ca urmare о polimerizare nedorită а produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. А nu се 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, а stări de sănătate а unui pacient, а unui utilizator sau а unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Admira Fusion Flow** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică а **Admira Fusion Flow** 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 EC Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:

Admira Fusion Flow е течлив, фотополимеризиращ рентген контрастен хибриден ORMOCER® ен възстановителен материал. **Admira Fusion Flow** съдържа 74 % (тегловни) неорганични пълнители и се използва с дентин-емайллов адхезив.

Цветовете:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, инцизал, BL, OA2, WO

Показания:

- Обтуриране на малки кавитети и запечатване на обширни фисури
- Блокиране на подмоли
- Подложки или покриване на кавитети
- Обтуриране на кавитети от клас III - V
- Поправка на obturации, фасети и временни възстановявания
- Фиксиране на трансlucentни протетични конструкции
- Обездвижаване, шиниране на разклатени зъби

Противопоказания:

Admira Fusion Flow съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена саръхъствителност (алергии) към тези съставки **Admira Fusion Flow** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Admira Fusion Flow 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 Flow 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.

Избор на цвят:

Цветът се избира чрез сравняване на приложената цвятова скала с почищения зъб преди анестезията. За целта цвятната мостра **Admira Fusion Flow** и зъбът се навлажняват и цветът се подбира по възможност на дневна светлина.

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. При обработка на предни зъби емайлловите ръбове се скосяват. След това кавитетът се почиства и подсушава. Лезии без кариес 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 участъците, в които нанесеният **Admira Fusion Flow** може да изтече. Прозрачните матрици, които могат да се заклинят в проксималните участъци, са за предпочитане. Минималната сепарация улеснява оформянето на апроксималния контакт и поставянето на матрицата.

Пултата на пултата:

В непосредствена близост с пултата 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 Flow** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. Подготовката (ещането), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Нанасяне на Admira Fusion Flow:

Поставете приложената апликационна канола на спринцовката със завъртане по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **Admira Fusion Flow**. За obturации с дебелина над 2 mm нанесете и полимеризирайте последно. Не издърпвайте буталото на спринцовката назад по време и след използване, за да осигурите правилна функция на некапещата спринцовка.

Поставената апликационна канола служи само за еднократна употреба. След употреба я сваляте и затворете плтно 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. При използване на LED/халогена лампа с интензитет на светлината от минимум 500 mW/cm² времето на втвърдяване е

20 s за цветовете A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, инцизал, BL

40 s за цветовете A4, OA2, WO

Изходният прозрачен за светлината на фотополимеризация уред се държи възможно най-близко до повърхността на obturацията, в противен случай трябва да се очаква негълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:

Възстановяването може да бъде финирано и полирано веднага след сваляне на матрицата (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.

– 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 изходящ 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. Спринцовката трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и последствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Admira Fusion Flow** е съхранявана 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 за uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Admira Fusion Flow je tekoči, svetlobno strjujoči se, nanohibridni ORMOCER® polnilni material, neprepusten за rentgenske žarke. **Admira Fusion Flow** vsebuje 74 utežnih odstotkov anorganskih polnil in се uporablja з lepljivimi preparati за dentin in sklenino.

Barve:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisal, BL, OA2, WO

Indikacije:

- Zalivke manjših luknjic in pri razširjenem zapiranju zapor
- Za blokiranje spodrežanih površin
- Kot spodnja polinitve oz. за prevleko luknjic
- Zalivke за luknjice kategorij od III do V
- Popravila zalivk, popravila prevlek in začasnih obnov
- Pritrditev svetlobno prepustnih zobnih protez
- Blokiranje, opora majavih zob

Kontraindikacije:

Admira Fusion Flow vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergija) na te sestavine materiala **Admira Fusion Flow** не smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Admira Fusion Flow се lahko uporablja за vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Začnosti izdelka ustrezajo zahtevam за predvideni namen in veljavnim standardom за izdelke.

Uporabnik:

Admira Fusion Flow uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

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

Izбира barve:

Pri izbiri barve primerjajte priloženo barvno lestvico з očiščenim zobom pred anestezijo. Pri tem navlazite barvni vzorec **Admira Fusion Flow** in zob ter по možnosti primerjajte barvi pri dnevni svetlobi.

Priprava kavitet:

Nalozena naj bi pripravla luknjic sedila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda за varovanje zdrave trdne površine zoba. Pri oskrbovanju srednjih zob posebno odrežite rob sklenine. Takoj zatem očistite kaviteto in jo osušite. Lezije на zobnem vratu, ki jih ni napadel karies, не potrebujejo posebne priprave, saj zadostuje že temeljito čiščenje.

Sušenje:

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

Namestitev matrice:

V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **Admira Fusion Flow**, upoštevajte ustrezne ukrepe. Zelo primerna je uporaba prosojnih matrik, ki jih je mogoče в апроксimalnem predelu zagozditi. Najmanjša možna sепарация olajša obklovanje območja апроksimalnega stika in naleganje matrice.

Zaščita pulpe:

V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščitо pulpe in jo по potrebi prekriti с trdnim cementom.

Material за lepljenje:

Admira Fusion Flow се pri adhezivni tehniki uporablja з lepljivimi preparati за dentin in sklenino. За uporabo со primerni vsi materiali за lepljenje, ki се strjujejo на svetlobi. Pri izbiri priprav (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila за uporabo posameznega proizvoda.

Uporaba sredstva Admira Fusion Flow:

Priloženo kaniо aplikatorja pričvrstite на brizgalko за zasukom з smeri vrtenja urinih kazalcev in neposredno nanesite material **Admira Fusion Flow**. Zalivke nanesite в debelini 2 mm по posameznih plasteh in jih strdite. Zaradi zagotavljanja delovanja tudi poznejše uporabe brizgalke morate paziti na to, да med uporabo ali о njej prebujala не potegnete nazaj.

Nameščena nanasalna kanila je samo за enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite з originalnim pokrovčkom. За zaščito brizgalke pred onesaženjem с telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

Strjevanje с svetlobo:

За svetlobno strjevanje materiala со primerne običajne polymerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša pri uporabi LED/halogenske svetilke з močjo lučke najmanj 500 mW/cm²:

20 s за barve A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisal, BL

40 s за barve A4, OA2, WO

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

Izdelava:

Izdelava in politura polnila lahko potekata neposredno по odstranitvi sredstev за obklovanje (npr. s finim ali zelo finim diamantnim brusnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba zob namazati с fluorom.

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 polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementsa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim znanim snovem, ki vsebujejo eugenol.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

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

Napotki за shranjevanje in uporabo:

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

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite в skladu з lokalnimi predpisi.

Dolžnost informacij:

O seriousni incidentih, kot со smrt,časosno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje за javno zdravje, до katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi з uporabo sredstva **Admira Fusion Flow**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

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



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

Admira Fusion Flow je tekutý, svetlom tuhnutí, röntgenkontrastný nanohybridný ORMOCER® výplňový materiál. **Admira Fusion Flow** obsahuje 74 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovinovo-dentinovým adhezívom.

Farby:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incizálny, BL, OA2, WO

Indikácie:

- Výplne malých kavít a pri rozšírenom pečatení fisúr
- Na uzatváranie zárezov zubov
- Na podkladový výplň, resp. povliekanie kavít ochrannou vrstvou
- Výplne kavít triedy III – V
- Opravy výplní, opravy faziet a dočasných náhrad
- Upevnenie priesvitných zubných náhrad
- Spojenie zubov do jedného bloku, dlahovanie uvoľnených zubov

Kontraindikácie:

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

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

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

Použitie:

Príprava:

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

Výber farby:

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

Príprava kavity:

Príprava kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetrení frontálnych zubov zošikmite okraje skloviny. Nasledne kavitu vyčistíte a vysušíte. Bezokazové lezie v oblasti zubného krčku nie je treba pripravovať, tu postačuje dôkladné očistenie.

Vysušenie:

Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

Umiestniť matricu:

Na miestach, kde by aplikovaný prípravok **Admira Fusion Flow** mohol stieciť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodné je použitie priesvitných matric, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klími. Minimálna separácia ulahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice.

Ochrana pulpy:

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

Spojovacia hmota:

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

Aplikácia prípravku Admira Fusion Flow:

Priložená aplikčná kanyla slúži len na striekačke otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek a **Admira Fusion Flow** priamo aplikujte. Výplne, ktoré sú hrubšie ako 2 mm, aplikujte a vytvrdzujte po vrstvách. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapů treba dbať na to, aby ste ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestiek dozadu.

Nasadená aplikčná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Doba vytvrdzovania pri použití LED alebo halogenovej polymerizačnej lampy so svetelným výkonom najmenej 500 mW/cm² je

- 20 s u farieb A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incizálny, BL
- 40 s u farieb A4, OA2, WO

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 ťažkostiam.

Vpracovanie:

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

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

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

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, ORMOCER®ová živica, oxid kremičitý, iniciatory, stabilizatory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

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

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ochorenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Admira Fusion Flow**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

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



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produktu aprašymas:

Admira Fusion Flow yra taki, šviesa kietinama, rentgenkontrastiška nano-hibridinė ORMOCER® restauracinė medžiaga.

Admira Fusion Flow sudėtyje yra 74 % inorganinio užpildo pagal svorį, ji yra naudojama kartu su dentino - emalio surišėju.

Spalvos:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incizalinis, BL, OA2, WO

Indikacijos:

- Mažų kariozinių ertmių plombavimui ir išplėstų vagelių hermetizavimui
- Neigiamų kampu/nišų blokvavimui
- Kaip pamušalas ar pirminis sluoksnis
- III - V klasių plombavimui
- Plombų, venyrų ir laikinų restauracijų pataisoms
- Skaidriųjų protezų cementavimui
- Paslankių dantų įtvėrimui ir sustvirtinimui

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

Admira Fusion Flow 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 Flow skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

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

Spalvos pasirinkimas:

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

Ertmės preparavimas:

Iš esmės, ertmė preparuojama pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąjį danties medžiagą. Priekinių dantų srityje emalo kraštai formuojami nuožulni. Tada ertmė išvaloma ir išsausinama. Nekariozines dantis kaklelio ertmes nebūtina preparuoti, pakanka gerai nuvalyti.

Sauso darbo lauko palaikymas:

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

Matricos panaudojimas:

Matricų panaudojimas aproksimalinių ertmių formos sukūrimu yra rekomenduotinas. **Admira Fusion Flow** gali ištekėti. Skaidrios matricos ir tarpdantį pleištuokai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir aproksimalinio kontakto suformavimą.

Pulpos apsauga:

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

Suriškikio naudojimas:

Admira Fusion Flow yra naudojama taikant adhezivinę techniką su dentino / emalio suriškiu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus suriškičius. Laikykitės visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Admira Fusion Flow aplikavimas:

Uždėkite pridedamą aplikavimo antgaliuką ant švirškio sukamuoju judesiu pagal laukžodžio rodyklę ir tiesiogiai aplikuokite **Admira Fusion Flow**. Aplikuokite pasirinktą **Admira Fusion Flow** sluoksniuais, ne storesniais nei 2 mm, kietinkite sluoksniuais. Neatitarkite švirškio stūmoklio atgal aplikavimo metu ar po to, kad užtikrintumėte neliesančio švirškio funkciją.

Atidaryta kanilė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirškį tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirškį nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvartą.

Kietinimas šviesa:

Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polymerizacijos prietaisais. Naudojantis LED / halogenine lempa, kurios šviesos galingumas siekia mažiausiai 500 mW/cm², kietėjimo laikas yra

- 20 s spalvoms A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incizalinis, BL
- 40 s spalvoms A4, OA2, WO

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

Pabaigimas:

Restauracija gali būti baigta ir poliurta iškart po matricų pašalinimo (pvz., švelniais ar labai švelniais deimantiniais gražtais, polyrtais). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenoliniės medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikd kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

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

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polymerizacijos, švirškiai turi būti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievalės pranešiti:

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

Pastaba:

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



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

Admira Fusion Flow ir plūstošs, gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs nano-hibrids ORMOCER® plombēšanas materiāls. **Admira Fusion Flow** satur 74 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna emaljas saistvielu.

Krāsas:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, incizāli, BL, OA2, WO

Indikācijas:

- Nelielu kavitāšu plombēšana un paplašināta fisūru hermetizācija
- Dzīļumu paplašinātu dobumu bloķēšana
- Kā odere vai kavitāšu izoderējums
- Plombas III līdz V klases kavītēs
- Plombu labošana, venīru labošana un pagaidu restaurācijas labošana
- Gaismas caurlaidības zoba protēzes
- Kustīgu zobu nostiprināšana

Kontrindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

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

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Admira Fusion Flow** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītotis lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

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

Krāsas izvēle:

Krāsa jāizvēlas pirms anestēzijas, salīdzinot notīrītu zobu ar klāt pievienoto krāsu skalu. Turklāt **Admira Fusion Flow** krāsu paraugi un zobs jāsamitrina, krāsa jāpiemēklē dienasgaismā, ja iespējams.

Kavitātes sagatavošana:

Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbsānu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānospiļina. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Karieša caurlaidības zoba protēzes ir jāgatavo, ņemot vērā pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Sausuma nodrošināšana:

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

Matricas uzlikšana:

Veiciet atbilstošus pasākumus tajās vietās, kurās var ietilpt uzlikcētais **Admira Fusion Flow**. Priekšroka ir dodama caurspīdīgu matricu izmantošanai, kuras tiek saķīlētas aproksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo aproksimālā kontakta ieviešanu un matricas uzlikšanu.

Pulpas aizsardzība:

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

Saistmateriāls:

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

Admira Fusion Flow aplikācija:

Griežot pulksteņa rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šļircs komplektā ietilpstošo aplikācijas kanili un aplikējiet **Admira Fusion Flow** vajadzīgajā vietā. Plombas, kas biežākas par 2 mm, uzklāj un cietina pa kārtām.

Lai šļircē nepiliētu, ir jāraugās, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzļa kāts netiek atvilts atpakaļ.

Uzlikta aplikācijas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņojuma ar kermēņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

Sacietēšana gaismā:

Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polymerizācijas ierīces. Izņemot gaismas diodžu/halogeno lampu ar gaismas jaudu vismaz 500 mW/cm², sacietēšanas laiks ir

- 20 s krāsām A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, incizāli, BL
- 40 s krāsām A4, OA2, WO

Gaismas cietinātājiērces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretēja gadījumā ir jāiekrējas ar siltkātu sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Apstrāde:

Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc formējošo palīg līdzekļu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta sīpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vietas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kāvē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu cinko šūnu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādātō preparātu piemērotību paredzētajam lietojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārņa-aluminiņa borosilikāta stikls, ORMOCER® sveķi, silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šļircs pēc materiāla izspiešanas tūda jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polymerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Admira Fusion Flow**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

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



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:

Admira Fusion Flow je tekuci, svetlom stvrdnjavajući nanohibridni ORMOCER® materijal za ispunu, vidljiv na rendgenu. **Admira Fusion Flow** sadrži 74 težinskih postotaka anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boje:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, incizalna, BL, OA2, WO

Indikacije:

- Za ispunu malih kaviteta i kod proširenog pečačenja fisura
- Za popunjavanje potkopanih dijelova
- Kao zaštitna podloga odnosno za oblaganje kaviteta
- Ispune kaviteta klase III do V
- Za popravku ispuna, popravke ljuskica za zube i privremene restauracije
- Pričvršćivanje zubnih proteza koje propuštaju svjetlost
- Postavljanje udlage i učvršćivanje rasklimanih zuba

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

Admira Fusion Flow se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

Priprema:

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

Odabir boje:

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

Priprema kaviteta:

Priprema kaviteta 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 kavitet. Nekarijesne lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

Sušenje:

Bobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Stavljanje matrice:

U područjima, u koje može curiti položeni kompozit **Admira Fusion Flow**, poduzmite odgovarajuće mjere. Prednost se daje primjeni prozirnih matrica koje se u aproksimalnom području učvršćuju kinovima. 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 adheziva:

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

Primjena sredstva Admira Fusion Flow:

Priloženu aplikacijsku kaniluu aritirajte okretanjem u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki i izravno nanosite **Admira Fusion Flow**. Nanosite ispunu u slojevima debljine veće od 2 mm i stvrdnite. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad.

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 prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

Stvrdnjavanje svjetlom:

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

20 s za boje A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, incizalna, BL

40 s za boje A4, OA2, WO

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

Izrada:

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja kalupa (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 smetnje stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispunu. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkosid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispunu.

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

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminjsko borsilikatno staklo, ORMOCER® smola, silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Admira Fusion Flow** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

Värvid:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, intsisaalne, BL, OA2, WO

Näidustused:

- Väikeste kaviteetide täitmine ja fissuuride laiendatud hermetiseerimine
- Aluspidade blokeerimine
- Kaviteetide alustäidisega täitmine või õõnestamine
- III kuni V klassi kaviteetide täidised
- Täidise parandused, keramiitide katete ja ajutiste restauratsioonide parandused
- Valgust läbilaskva hambaaproteesi kinnitamine
- Liikuvate hammaste blokeerimine, siinidele panemine

Vastunäidustused:

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

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

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

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Ravimast hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktipunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Värvivalik:

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

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adheesiivse tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Esihammaste ravis lõigake hambaemaili ääred nurga alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti. Hambakaela piirkonnas olevald kariiesevalu lesioonide ei ole vaja preparereida, siin piisab põhjalikust puhastusest.

Kuivendamine:

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse koferdami.

Matriitsi paigaldamine:

Rakendage vastavaid meetmeid kohtades, kus **Admira Fusion Flow** võib välja voolata. Soodsad on poollõuapaistvad matriitsid, mis kinnitatakse kiiluna aproksimaalsele piirkonda. Minimaalne eraldus lihtsustab aproksimaalse kontakti kujundamist ja matriitsi kohalepanekut.

Pulbikaitse:

Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säikaset, mis kaetakse vajaduse korral stabilise tsemendiga.

Sidusmaterjal:

Admira Fusion Flow-t kasutatakse adheesiivse tehnika puhul koos dentini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastavaid sidusmaterjale. Ettevalmistus (sõõrutustehnika) ja töötule käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Admira Fusion Flow aplitseerimine:

Lukustage kaasasolevad aplitseerimiskanüülid päripäeva keeramisega süstlele ja aplitseerige **Admira Fusion Flow**-d otse.

Üle 2 mm paksustele täidistele korral aplitseerige ja kõvastage kihthaaval.

Tagasihvõu takistamiseks tuleb jälgida, et süstla kasutamise ajal või pärast seda ei tõmmataks kolbi tagasi. Pealekatnud aplikatsioonianüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstli originaalkorgiga. Süstla kitsamiseks kehavedelike, määrundud kätte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kitsesebarjääri.

Valguskõvastamine:

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

20 sekundit toonidega A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, intsisaalne, BL

40 sekundit toonidega A4, OA2, WO

Valguskõvastamiseseadme valguse väljumisaken peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutusi ja ebamugavust.

Viimistlemine:

Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matriitsi eemaldamist (nt eriti peene teemantlihviga, poleerijaga). Viimaste etapina tuleks hambahas katta fluoriidiga.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastike kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkosid-eugenooltsemendite või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust katsetatud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevase järjestuses):

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

Ladustamis- ja kasutamisinghised:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümeerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkujasa lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus

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

Juhis:

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



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Адмира Фьюжн Флоу (Admira Fusion Flow)

Описание материала:

Адмира Фьюжн Флоу – это текучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный наногриранный пломбирочный материал на основе Ормокера (ORMOCER®). **Адмира Фьюжн Флоу** содержит 74 вес.-% неорганического наполнителя и применяется с эмалево-дентинным бондом.

Оттени:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Incisal (режущий край), BL, OA2, WO

Показания к применению:

- Пломбирование небольших полостей и расширенная герметизация фиссур
- Устранение поддуртений
- Подкладочный или амортизирующий слой в больших полостях
- Пломбирование полостей по III – V классу
- Починка пломб, облицовок и временных реставраций
- Фиксация полупрозрачных эстетических конструкций
- Соединение, шинирование подвижных зубов

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

Адмира Фьюжн Флоу 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 Флоу должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

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

Подбор оттенка:

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

Подготовка полостей:

Подготовка 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 шлифовать края эмали. Затем полость очищается и высушивается. Некариозные поражения в области шейки зуба не требуют препарирования, достаточно тщательной очистки.

Изоляция рабочего поля:

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Установка матрицы:

В участках, где может наблюдаться вытекание апплицируемого **Адмира Фьюжн Флоу**, следует применять соответствующие меры. Предпочтительными являются прозрачные матрицы, фиксируемые в апроксимальном участке с помощью клинцев. Минимальная separacia облегчает восстановление формы контактного пункта и наложение матрицы.

Защита пульпы:

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

Бондинговый материал:

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

Апликация Адмира Фьюжн Флоу:

Прилагаемые апликационные канюли зафиксировать на шприце путем поворота по часовой стрелке и апплицировать **Адмира Фьюжн Флоу** прямо в полость. Пломбы толщиной более 2 мм апплицировать и полимеризовать послойно. Чтобы обеспечить функционирование NDT®-шприца, не следует оттягивать назад поршень в процессе или после завершения апликации.

Установленная апликационная канюля 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. При использовании светодиодной/галогеновой лампы с минимальной мощностью излучаемого света 500 мВт/см² время отверждения составляет:

20 с для оттенков A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, Incisal, BL

40 с для оттенков A4, OA2, WO

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

Финишная обработка:

Финишную обработку и полировку реставрации можно проводить сразу после снятия матрицы (напр., с помощью алмазных финишных головок с очень мелкой зернистостью, полиров). На завершающем этапе провести флюоризацию зуба.

Указания, меры предосторожности:

- Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эгенол- и тимолсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкосид-эгенольных цементов или других эгенолсодержащих материалов.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

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

Указания по хранению и применению:

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

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

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

Last revised: 2021-11

VOCO GmbH

Anton-Fletner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

Germany

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: marketing@voco.com

www.voco.dental



VC 60 BB2816 E1 1121 99 © by VOCO



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:

Admira Fusion Flow on voolav, valguskõvastav, röntgenopaakne nano-hübriid-ORMOCER® täidismaterjal.

Admira Fusion Flow sisaldab 74 massi % anorgaanilisi täiteaineid ja seda kasutatakse dentini-emaili sidusainega.