



Admira® Fusion x-tra

Instructions for use

EN MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049



DE

Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

FR

Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:

Admira Fusion x-tra ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid-ORMOCER® Füllungsmaterial. Es zeichnet sich insbesondere durch eine hohe Durchhärtetie bei gleichzeitig reduzierter Schrumpfspannung aus und ermöglicht so Inkrementstärken bis 4 mm.

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

Farbe:

Universal (U)

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Admira Fusion x-tra kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von Admira Fusion x-tra erfolgt durch den professionell in der Zahmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

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

Kavitätenpräparation:

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

Trockenlegung:

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

Matrise platzen:

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

Pulpaschutz:

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

Bondmaterial:

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

Applikation:

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

Lichthärtung:

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

Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und 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 thymohaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- **Admira Fusion x-tra** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befinden Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikatglas, ORMOCE®-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 x-tra** augetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

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

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

Description du produit :

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

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

Teinte :

Universelle (U)

Indications :

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

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

Admira Fusion x-tra peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application d'Admira Fusion x-tra est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

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

Préparation des cavités :

Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Ensuite nettoyer et sécher la cavité. En cas de lésions non-carriées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

Séchage :

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

Mise en place d'une matrice :

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

Protection de la pulpe :

A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériau de bonding :

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

Application :

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

Photopolymérisation :

Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de **800 mW/cm²** minimum, le temps de prise est de **20 s**, lors de l'utilisation d'une lampe avec une puissance de la lumière de **500 mW/cm²** minimum, le temps de prise est de **40 s**.

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, polisseur). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Remarques, précautions :

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

Composition (par teneur décroissante) :

Verre d'aluminumborosilicate de baryum, résine ORMOCE®, dioxyde de silicium, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockez à une température entre 4 °C à 23 °C. Referrer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Admira Fusion x-tra**.

Remarque :

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

Descripción del producto:

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

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

Color:

Universal (U)

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

Admira Fusion x-tra puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

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

Uso:**Preparación:**

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

Preparación cavitaria:

En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la substancia dental dura sana. A continuación, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries en el área cervical, una limpieza cuidadosa de las lesiones es suficiente.

Secado:

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

Colocar la matriz:

En cavidades con una parte aproximada se recomienda el uso de ayudas de modelado. El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

Protección pulpar:

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

Material adhesivo:

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

Aplicación :

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

Fotopolimerización:

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

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

Acabado:

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

Indicaciones, medidas de prevención:

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

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

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

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, resina de ORMOCKER®, óxido de silicio, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

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

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

Descrição do produto:

Admira Fusion x-tra é um material de restauração de ORMOCKER® nano-híbrido, fotopolimerizável e radiopaco. Se caracteriza em especial por uma alta profundidade de curado e apresenta a mesmo tempo um stress de contração reduzido e permite assim ser polimerizado em camadas de 4 mm de espessura.

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

Cor:

Universal (U)

Indicações:

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

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

Admira Fusion x-tra pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Admira Fusion x-tra** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:**Preparação:**

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

Preparação da cavidade:

Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de encimento adesivo e de forma mínimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. Em seguida, limpe e seque a cavidade. Não é necessário preparar as lesões cervicais não cariosas; a limpeza cuidadosa das lesões é suficiente.

Secagem do campo de trabalho:

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

Colocação de uma matriz:

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

Proteção pulpar:

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

Material adesivo:

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

Aplicação:

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

Fotopolimerização:

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

Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de encimento, 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, menoscabam o fraguado dos plásticos de obturação. Por isso, em combinação com plásticos de obturação deve evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- As cápsulas **Admira Fusion x-tra** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composição (segundo conteúdo na ordem descendente):

Vidro de bário alumínio borosilicato, resina ORMOCKER®, 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 x-tra** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico do **Admira Fusion x-tra** estão disponíveis na base de dados europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para uma informação mais detallada, vea também www.voco.dental.

Descrizione del prodotto:

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

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

Colore:

Universale (U)

Indicazioni:

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

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

Admira Fusion x-tra può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

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

Utilizzo:**Preparazione:**

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

Preparazione di cavità:

In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Successivamente, pulire e asciugare la cavità. Le lesioni cervicali non cariosi non devono essere preparate; è sufficiente un'accorta pulizia.

Creazione di un campo di lavoro asciutto:

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

Applicazione della matrice:

Si raccomanda l'utilizzo di un supporto di modellazione in caso di cavità con porosità prossimale. Le matrici traslucide, applicate nell'area interprossimale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

Protezione della polpa:

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

Materiale adesivo:

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

Applicazione:

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

Fotopolimerizzazione:

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

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

Rifinitura:

Il restauro può essere rifinito e lucidato immediatamente dopo aver rimosso le matrici (per es., con frese diamantate fine ed extra-fine, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Note, precauzioni:

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

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

- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non sono 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 ORMOCKER®, diossido di silicio, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

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

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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

Περιγραφή προϊόντος:

To **Admira Fusion x-tra** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκερό, νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης με βάση ORMOCEER®. Χαρακτηρίζεται από ένα αυσημένο βάθος πολυμερισμού σε πάρα πολλή παρουσίαζε μειωμένες δύναμες συρρικνώσης, που σημαίνει πως μπορεί πολυμεριστεί σε στρώματα πάχους 4 mm.

To **Admira Fusion x-tra** περιέχει 84 % κ/β ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα δοσήντης/αδαμαντίνης. Είναι διαθέσιμο σε σύριγγες και κάψουλες για αμεσή εφαρμογή.

Απόχρωση:

Γενικής απόχρωσης (U)

Ενδείξεις:

- Αποκαταστάσεις οπισθιών ομάδας I και II
- Βάση σε κοιλότητες ομάδας I και II
- Αποκαταστάσεις ομάδας V
- Σταθεροποίηση, ναρθηκοποίηση εύσιεστων προσθιών
- Επιδιόρθωση οφέων, βλαβών οδομαντίνης και προσωρινών C&B υλικών
- Απόφραξη εκτεταμένων οπών/σχισμών
- Αποκατάσταση νεογλυάν δοντιών
- Ανασύσταση κολοβώματος

Αντενδείξεις:

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

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:

To **Admira Fusion x-tra** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήση:

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

Εφαρμογή:**Προετοιμασία:**

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

Παρασκευή κοιλότητας:

Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκλόλησης και ελάχιστα παρεμπιστικά για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Αυγενικές βλάβες που δεν είναι τερηδόνισμένες δεν χρειάζονται προετοιμασία. Ο επιμελής καθαρισμός εδώ είναι επαρκής.

Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:

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

Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:

Συνιστάται η χρήση προσαρμοζόμενων βοηθημάτων στις όμορες περιοχές των κοιλοτήτων. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που ποτοθετούνται σαν φίνες στις όμορες περιοχές πλέοντευντον. Είναι ελάχιστα διαχύρισμα διευκολύνει τον σχηματισμό στη μορφή σημεία επαφής και την είσοδο της αφίνας.

Προστασία παλοφύ:

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

Συγκολλητικό υλικό:

To **Admira Fusion x-tra** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκλόλησης με συγκολλητικό παράγοντα σύστημας-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορά με την παρασκευή (τεχνική αδροποτήσης) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:

Τοποθετήστε το **Admira Fusion x-tra** σε στρώματα πάχους 4 mm το πολύ, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

Φωτο-πολυμερίσματος:

Για το φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Όταν χρησιμοποιείται συσκευή LED / φωτό αλογούν με ελάχιστη απόδοση φωτός 800 mW/cm² ο χρόνος πολυμερισμού είναι 20 δεύτερα, ενώ με ελάχιστη απόδοση φωτός 500 mW/cm² ο χρόνος πολυμερισμού είναι 40 δεύτερα.

Φέρετε το ρύγχος εξόδου φωτός της συσκευής φωτο-πολυμερισμού όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιφάνεια έμφραγκης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πτήση. Η ανεπάρκειας πτήση μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμός και ενοχλήσεις.

Φύσισμα:

Η αποκατάσταση μπορεί να λειανθεί και να στιλβωθεί αμέσως μετά την απομάκρυνση των τεχνητών τοιχωμάτων (π.χ. λεπτά ή υπέρλεπτα διαμαντάκια και στυλβικά). Σαν τελική βήμα το δοντί πρέπει να φθοριώνεται.

Υποδείξεις, προφύλαξης:

- Οι φαινολίκες ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλικη προκαλώνται διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης η πτήση. Για τον ίδιο αυτό, η χρήση κονιάκου οξειδίου της φευδαρύπουρης ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έφθαση θα πρέπει να αποφύγεται.

- Χρησιμοποιείται τα καψουλάκια **Admira Fusion x-tra** σε έναν μόνο ασθενή. Εφαρμόζεται με ομοιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.

- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβούλες μας δεν σας απαλλάσσουν από την εισιθμή να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευάσματων που σας προμηθεύουμε για τη συστόμενη εφαρμογή.

Σύνταση (κατά σεριά μειωμένης περιεκτικότητας):

Barium aluminum borosilicate glass, ORMOCEER® resin, silicon dioxide, initiators, stabilizers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

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

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενώς ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Admira Fusion x-tra**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περιληφτεί σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Admira Fusion x-tra** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες περιέχονται στην www.voco.dental.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Admira Fusion x-tra is een lichtuithardend, radio-opak nano-hybrid ORMOCEER® restauratie materiaal. Het kenmerkt zich door een gereduceerde krimpspanning en tegelijkertijd de mogelijkheid omlagen tot maximaal 4 mm. uit te harden.

Admira Fusion x-tra bevat 84 % gew. anorganische vulstof en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glazuur bonding. Het is verkrijgbaar in draaispuiten en capsules.

Kleur:

Universel (U)

Indicaties:

- Klasse I en klasse II vulling in het posteriore gebied
- Onderlaag (restauratie basis) bij klasse I en II caviteiten
- Klasse V vulling
- Vastzetten, spalken van losse anterior elementen
- Repareren van veneers, glazuur defecten en tijdelijke kroon- en brug materialen
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Restaureren van melkelementen
- Stomppbouw

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

Admira Fusion x-tra kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Admira Fusion x-tra wordt toegepast door professionele in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:**Voorbereiding:**

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

Caviteitspreparatie:

De caviteit moet absoluut worden gerepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Reinig en droog de caviteit na afloop. Niet carieuze lesies hoeven niet gerepareerd te worden, grondig reinigen is hierbij voldoende.

Droogleggen:

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

Plaatsen van een matrix:

Het gebruik van vormgevende matrixen is bij caviteiten met approximaal bereik aan te bevelen. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordeelen door deze V-vormig te plaatsen in het approximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de approximale kontaktvormgeving en het plaatsen van de matrix.

Pulpa bescherming:

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

Bondingsmateriaal:

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

Toepassing:

Admira Fusion x-tra met een geschikt instrument in maximale laagdiktes van 4 mm. aanbrengen en vervolgens lichtuitharden.

Lichtuitharding:

Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. Uithardingstijd is bij gebruik van een LED/halogeen lamp met een lichtopbrengst van 800 mW/cm² 20 seconden, met een lichtopbrengst van 500 mW/cm² 40 seconden.

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

Afwerken:

De restauratie kan direct na het verwijderen van de matrix afgewerkt worden (bijvoorbeeld met een extra fijne diamantboortje, polijster).

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

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

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

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

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminumborosilicaatglas, ORMOCEER®-hars, siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor oplag en gebruik:

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

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Erfnstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met Admira Fusion x-tra zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van Admira Fusion x-tra 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.

Produktbeskrivelse:

Admira Fusion x-tra er et lyshærende, radiopakt nano-hybrid ORMOCEER® fyldningsmateriale. Dette karakteriseres ved en øget hærdedybde og en samtidig reduceret skrumpningsstress, hvilket betyder at den kan hærdes i lag på 4 mm tykkelse.

Admira Fusion x-tra indeholder 84 % w/w inorganiske fillerpartikler og anvendes sammen med en dentin-emaljebond. Admira Fusion x-tra fås i skrusprøjer og kapsler til direkte application.

Farve:

Universal (U)

Indikationer:

- Klasse I og II kindtandstfyldninger
- Basisk (underfyldning) i klasse I og II kaviteter
- Restaureringer af klasse V
- Fastgørelse og fiksering af løse anterior
- Reparation af facader, maljedefekter og provisoriske krone/bro-materialer
- Udvidet fissurforsegling
- Restoration af mælketænder
- Opbygninger

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

Admira Fusion x-tra kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produkts egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

<p

Tuotekuvauus:

Admira Fusion x-tra on valokovetteinen, röntgenopakki nanobybri ORMCER® täyttemateriaali. Ominaispiirteinä ovat suurempi kovettumissyyys sekä vähäisempi kutistumisstressi, mikä tarkoittaa, että se voidaan kovettaa 4 mm:n paksumuisina kerrosinä.

Admira Fusion x-tra sisältää 84 % w/w epäorgaanisia fillereitä ja sitä käytetään dentini- ja killesidosaineen kanssa. Sitä on saatavissa ruiskuissa ja kapsuleissa suoraan applikointiin.

Värisävy:

Universal (U)

Käyttöaiheet:

- Luokkien I ja II taka-alueen täytteet
- Kaviteetti-luokkien I ja II alustätteet
- V luokan täytteet
- Löyisen etuhampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaattien korjauskiin, killedefekteihin ja väliaikaiseen C&B materiaaliksi
- Laajentuneet fissuurapinnoitteet
- Maitohammaslättyleisiin
- Pilareihin

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

Admira Fusion x-tra voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääni tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoitukseen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.

Käyttäjät:

Admira Fusion x-tra käyttäävät hammasläketieteellisen ammattikoulutukseen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:
Puhdistaa käsittelytävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Kaviteerin preparointi:

Terveen hammasharneksen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivilista täytömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Lopuksi puhdistaa ja kuivaa kaviteetti. Karioitumattomana kervikaalileisoita ei tarvitse preparoida: perusteellinen puhdistus on riittävä.

Kuiva työskentelyalueen varmistaminen:

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

Matriisin käyttö:

Käytä muotoluun tarkoittuva apuvälineitä approksimaalialueen kaviteeteissa. Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiihata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisin asettamista paikalleen.

Pulpan suojaus:

Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulppaa suojaavaa alustätystä, kestävä semanttia.

Sidosmateriaali:

Admira Fusion x-tra-tuotetta käytetään adhesiiviteknikassa dentini-/killesidosaineen kanssa. Kaikilla valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsautekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:

Applikoil **Admira Fusion x-tra** kerrosinä, mitkä ovat enintään 4 mm:n paksumuisia. Levitä materiaali siihen soveltuvalle instrumentille ja valokoveta.

Valokovetus:

Materiaalin valokovetuksen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Käytettäessä LED-/halogeeni valo minimi valotehon ollessa **800 mW/cm²**, niin kovetusaikea on **20 s**, valotehon ollessa minimisäännössä **500 mW/cm²**, niin kovetusaikea on **40 s**.

Vie valokovetattajan valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaan, sillä muuten kovettumissyyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäyminä ja epämiellyttävään tunteeeseen.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kihillottaa välittömästi matriisiin poistamisen jälkeen (esim. hienojakoisella (fine) tai erittäin hienojakoisella (extra-fine) timantilla, kihillottajalla). Lopuksi hammas pitääsi fluorata.

Huomautuskset, varotoimenpiteet:

- Fenolipitoiseen aineeseen sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät välttämestä heiltautavat paikkaumuvien kovettumiin. Sinkkioksidi-eugenolselementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkaumuvien kanssa on sen vuoksi välttettävä.
- Käytä yksi **Admira Fusion x-tra**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoil kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
- Anttamme tiedot tai neuottivat eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pituudesta pienimpään):

Barium-alumiini-borosiliikaattilis, ORMCER®-resini, piidoksi, katalyytit, stabilisaattori, väripigmentti

Säilyts- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välittäksesi valon vaikutukseen ja siten osoittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitää tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

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

Produktbeskrivelse:

Admira Fusion x-tra er et lysherdende nanohybrid ORMCER® fyllningsmateriale med röntgenkontrast. Den karakteriseras med en forhøyet herdedybde samtidig med et redusert krympepress, noe som betyr at den kan herdes i lag med 4 mm tykelse.

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

Farger:

Universal (U)

Indikasjoner:

- Klasse I eller II posteriore fyllinger
- Underfylling i klasse I og II kaviter
- Fyllinger i klasse V
- Splinting av løse fortener
- Reparasjon av fassetter, små emaledefekter og midlertidig krone/bro materialer.
- Større fissursforgelinger
- Fyllinger i melketinner
- Konusoppbygning

Kontraindikasjoner:

Admira Fusion x-tra inneholder metakrylater og BHT. **Admira Fusion x-tra** må ikke brukes ved kjent overordentlig allergi overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruk:

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

Avnendelse:

Preparasjon:

Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet når romtemperatur for bruk.

Preparing av kaviter:

Prinsippet skal prepareringen av kaviter utføres etter reglene for adhesiv fyllningsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Deretter renses og torres kaviteren. Ikke kariose cervikale lesioner trenger ikke preparering, her er grundig rensing tilstrekkelig.

Torking:

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

Plassing av matrise:

Det anbefales å bruke et hjelpeinstrument til forming ved kaviter med en aproksimal posisjon. Bruk av translucente matriser med kile i aproksimal-området anbefales. Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den aproksimale tilknytingen og plasseringen av matrisen.

Beskyttelse av pulpă:

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

Bondingmateriale:

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

Applikasjon:

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

Lysherd:

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

Lysåpningen til lysherdingensenheten 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 fluorides.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialer. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmateriale bør derfor unngås.
- **Admira Fusion x-tra**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevn og ikke for sterkt trykk.

- Være merknader og/eller råfitar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetting (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, ORMCER®-resin, silisiumoksid, initiatører, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeliklit:

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

Merknad:

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

Produktbeskrivning:

Admira Fusion x-tra är ett ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid ORMCER® fyllningsmaterial. Den karakteriseras av ett större härddjup och samtidigt en mindre krymplingsspänning, vilket gör att den kan härdas i lager på 4 mm.

Admira Fusion x-tra innehåller 84 % (vikt) organiska fyller och används tillsammans med en dentin/emejle-bonding. Det finns i sprutor och kapslar för direktapplikering.

Färg:

Universal (U)

Indikationer:

- Lagningar i molarområdet, klass I och II
- Underfyllning i kaviter av klass I och II
- Fyllningar klass V
- Läsnings, splintning av lösa tänder
- Reparation av fasader, emaledefekter och temporära kron- och bromaterial
- Utvidgad fissursförsegling
- Restaurering av primära tänder
- Pelaruppbyggnad

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

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

Användning:

Förberedelse av kaviter:

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

Skapa ett torrt arbetsområde:

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

Placering av matris:

Användning av ett hjälpmittel för utformning rekommenderas för kaviter med approximal utsträckning. Translucenta matriser som kilas i det approximala området är fördelaktiga.

Minimal separation:

Minimal separation underlättar utformningen av den approximala kontakten och placeringen av matrisen.

Pulpaskydd:

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

Bonding material:

Admira Fusion x-tra används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emejlbonding.

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

Applivering:

Applickera **Admira Fusion x-tra** i lager med en maximal tjocklek av 4 mm, forma med ett lämpligt instrument och ljushärd därifrån.

Ljushärdning:

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

Placerla ljushärdningsapparaten ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genombhärdning. En otillräcklig härdning kan leda till missfärgningar och besvrar.

Finishing:

Restaureringen kan finisheras och poleras omedelbart efter avlägsnande av matriserna (t ex med extrafina diamanter och polarer). Som ett avslutande steg kan tanden fluorides.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenolsubstanser, i synnerhet preparater som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllningsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoksideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterialen i plast.

- Varje kapsel med **Admira Fusion x-tra** ska användas till endast en patient.

- Aplicera **Admira Fusion x-tra** i lager med en maximal tjocklek.

- Användning av hjälpmaterial för utformning.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, ORMCER®-resin, kiseldioxid, initiatörer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

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

Avalfalshantering:

Produkten ska avfalshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

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

Obs:

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

Last revised: 2021-12-21

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

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





Admira® Fusion x-tra

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak



Terhékleírás:

Az Admira Fusion x-tra fényrékötő, röntgenárnyékot adó nanohibrid-ORMOCER tömöranyag. Nagyobb kötési mélység és ugyanakkor kisebb zsugorodási stressz jellemző, ami azt jelenti, hogy 4 mm-es rétegeken lehet polimerizálni.

Az Admira Fusion x-tra 84 tömeg % szervellen töltőanyagot tartalmaz és dentin/zománc bondal használában. Kapható fekcsendőben és közvetlenül felhasználható kapszulákban.

Színék:

Univerzális (U)

Javallatok:

- I. és II. osztályú poszturális restaurációk készítése
- I. és II. osztályú kavitások bázis-retégeként
- V osztályú tömörök
- Meglazult fogak megerősítése, sínész
- Héjak javítása, zománcdefektusok és ideiglenes C&B-anyagok javítása
- Kiterjesztett barázdázás
- Tejfogak tömörök
- Csonkfelépítés

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

Az Admira Fusion x-tra minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megközelésekkel alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

Az Admira Fusion x-tra csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Elkészítés:

Tisztítás meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használattól előtt várja meg, amíg az anyag szabóhőmérsékletre melegszik.

Kavitás előkészítése:

Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhézív tönérterápia szabályai szerint, minimálinvázív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kimelése érdekében. Szivasodás mentes sérelmeket a fognyaknál nem kell kezelni, egy alapos tisztítás ítt elengedő. Végül az üreget tisztitsuk és szárttsuk ki.

Száritás:

Gondoskodunk a munkaterület megfelelő száritásáról. Kofferadám izolálás használata javasolt.

A matrica felhelyezése:

Approximális területen matricák használatait javasoljuk. Javasoljuk továbbá a fénypolimerizálási matricák kiélezését az approximális területeken. Az approximális kontaktus minimális szévaltasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését.

Pulpavédelem:

A pulpa közeli helyeken megfelelő pulpa védelmet kell alkalmazni és lezárnai végleges cementtel.

Kötőanyag:

Az Admira Fusion x-tra az adhézív technikával, dentin-zománc bondal használható. minden fényprekötő bond-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használáti utasítást.

Applikáció:

Applikálja az Admira Fusion x-tra-t a megfelelő eszközzel legfeljebb 4 mm vastagságú keveréken, majd fotopolimerizálja.

Fényre keményítés:

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

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

Kidolgozás:

A tömés finirözés vagy polírozás a matrica eltávolítása után azonnal megkezdhető (pl. finom vagy extra finom szemcsés gyémántciszta, csiszolótárcsa, polírozó) használataival. A töméskészítés befejezével lépésenként felhasználja a fogfelszínt.

Megjegyzések, övvételek:

- A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timortartalmú készítmények a töménnyágot kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatait a műanyag töménnyágotokkal.

- Az Admira Fusion x-tra kapszulákat minden csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletesen, nem túl erős nyomással applikálja.

- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célakra való megfelelőséget.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Bárium-alumínium-borosilikát üveg, ORMOCEER® gyanta, szilicium-dioxid, inicitátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–23 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárra le a fekscendőket, hogy megakadályozza a fényműtétet és az ebből következő polimerizációt. Lejáratú idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

Megjegyzés:

Az Admira Fusion x-tra biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentés alkalmanként a VOVO Orvostechnikai Eszközök Adatházában (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

CS

Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Spĺňa normu DIN EN ISO 4049

Opis produktu:

Admira Fusion x-tra to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG nanohybridny-ORMOCER® materiał wypełniający. Charakteryzuje go wiele większa grubość warstwy, jednocześnie może zostać zmniejszony skurcz polimeryzacyjny. Utwardzana warstwa kompozytu może mieć grubość 4 mm. Admira Fusion x-tra zawiera 84 % (wagowo) nieorganicznego wypełniacza i stosuje się go z materiałem wiążącym do szkliwa i zębów. Dostępny jest w obrotowych strzykawkach oraz kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Odcienie:

Universzalna (U)

Wskazania:

- Wypełnianie ubytków klasy I i II
- Podkład (podstawa wypełnienia) w ubytkach klasy I i II
- Wypełnianie klasy V
- Mocowanie, szynowanie rozchwianych zębów przednich
- Naprawa licówek, defekty szkliwa i tymczasowe K&B-materiały
- Rozszerzona uszczelnianie brudu
- Wypełnianie zębów mlecznych
- Odbudowa zębów

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

Admira Fusion x-tra może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

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

Zastosowanie:

Przygotowanie

Oczyszczyć zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwanckie punkty stycznne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Operowanie ubytku:

Ubytki należy opracować minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. Następnie oczyścić i wysuszyc opracowany ubytek. Ubytki niepróchniczne nie wymagają opracowania, wystarczy dokładne oczyszczenie ubytku.

Praca w suchym polu pracy:

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

Zastosowanie formówki:

W przypadku ubytków obejmujących powierzchnie stycznne zaleca się stosowanie form pomocniczych. Na powierzchni stycznnej korzystnie jest stosowanie przeszernych formówek o kształcie klinu. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia kształtowanie kontaktów stycznnych i umieszczenie formówki.

Zabezpieczenie mięzigi:

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

Materiał wiążący:

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

Aplikacja:

Układaj Admira Fusion x-tra warstwami, nie przekraczając 4 mm. Przed utwardzeniem za pomocą światła, nadać warstwie żądany kształt przy pomocy odpowiedniego narzędzi.

Utwardzanie światłem:

Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Czas utwardzania w przypadku korzystania z lampy LED/światło halogenowe o mocy **800 mW/cm²**, wynosi **20 s**, a przy mocy **500 mW/cm²**, wynosi **40 s**. Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w przeciwnym wypadku należy liczyć się z mniejszą glebowością utwardzenia. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

Dalsze opracowanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie można rozpoczęć bezpośrednio po usunięciu wszelkich form pomocniczych (używając do tego celu narzędzi z drobno lubardzo drobnouzmiastym 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 wypełniających. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełniającymi.
- Kapsułki Admira Fusion x-tra należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Udzierlane 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 barwo-glinowo-borowo-kremzowe, żywica ORMOCEER®, dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmente kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

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

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszania:

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

Uwaga:

Raport dotyczy bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Admira Fusion x-tra, dostępnego w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów 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

Spĺňa normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

Admira Fusion x-tra je světlom uhnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál na bázi ORMOCEER®. Materiál je charakteristický větší hloubkou vytváření, přičemž vykazuje snížené smršťovací napětí, což znamená, že jej lze vytvářet ve vrstvách silných až 4 mm.

Admira Fusion x-tra obsahuje 84 % hmotnosti anorganických plniv a používá spolu s dentino-sklovinným bondem. Je k dostání ve stříkačkách a kompulech pro přímou aplikaci.

Farby:

Univerzálna (U)

Indikace:

- Výplň kavít I. a II. třídy
- Podložky kavít I. a II. třídy
- Výplň kavít V. třídy
- Imobilizace, dláhování uvolněných frontálních Zubů
- Opravy fazet, defektů ve sklovinné a provizorní C&B materiálu
- Rozsáhlé pečeteční fisury
- Výplň v mléčném chrupu
- Korunková dostavby

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

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

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Aplikaci produktu Admira Fusion x-tra provádí společnost VOCO GmbH a příslušným orgánem.

Použití:

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluse.

Príprava:

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluse.

Preparace kavity:

Preparaci kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá Zubní tkáň. Poté kavitu vyčistěte a vysušte. Nekarnezní líze v krčkové oblasti není nutné preparovat; v takovém případě postačí důkladné výčistení.

Zajištění suchého pracovního pole:

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

Umístění matrice:

U kavít zasahujících approximálně se doporučuje použití kontaktní matrice. Výhodné je použití transluxemních matric, které jsou approximálně klinovité.

Minimální separaci usnadňuje tvarování approximálních kontaktů a umístění matrice.

Ochrana dřeně:

V této blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál. Lze použít všechny světlom trvané bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Bondovací materiál:

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

Aplikace:

Naneste Admira Fusion x-tra ve vrstvách silných maximálně 4 mm, vymodelujte v horním nástrojem a poté vytvrte světlem.

Vytvrzování světlem:

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

Rot vytvázející lampy, který využívá světlo, držte co nejblíže povrchu výplně, inak je třeba počítat s menší hloubkou vytváření. Nedostatečné vytváření může vést ke změnám zbarvení a potížem.

Dokončování:

Výplň je možné dokončit a vyleštít ihned po odstranění matrice (např. jemným nebo extra jemným diamantovým brouskem, leštítkaem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zuba.

Descrierea produsului:

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

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

Culoare:

Universală (U)

Indicații:

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

Contraindicări:

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

Grupa întări de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

Prepararea:

Curățati dinții care urmează să fie tratați. Eventuale marcați punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Prepararea cavității:

În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Ulterior curățări și uscăță cavitățea. Leziunile cervicale necarioase nu trebuie să fie preparate; o curățare eficientă este suficientă aici.

Crearea unui câmp de lucru uscat:

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

Aplicarea matricei:

Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitățile cu o porțiune aproximativă. Matricele translucente care sunt fixate în zona aproximativă prezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor de contact aproximative și introducerea matricei.

Protecția pulpei dentare:

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

Sistemul adeziv:

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

Aplicarea:

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

Fotopolimerizarea:

Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparatelor convenționale de polimerizare. Când utilizați o lămpă de fotopolimerizare cu LED halogen, cu o putere de minim 800 mW/cm^2 timpul de fotopolimerizare este de **20 sec**, iar dacă puterea minimă a lămpii este de 500 mW/cm^2 timpul de fotopolimerizare este de **40 sec**. Mențineți vîrful de emisie al lămpii către amprea posibil de suprafața obturării. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și disconfort.

Finisarea:

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

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
- Fiecare capsulă Admira Fusion x-tra trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
- Indicație și/sau consilierea noastră nu vă exoneră de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticla borosilikată bariu aluminiu, răsină ORMCER®, dioxid de siliciu, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

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

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

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

Opisanie na produkta:

Admira Fusion x-tra е фотополимеризиращ, рентгенконтрастен нанохидриден ORMCER® във възстановителен материал. Характеризира се с увеличена дълбоочина на полимеризация, като в същото време показва намален полимеризационен стрес, което означава, че може да се полимеризира на слоеве, дебели 4 mm.

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

Boja:

Универсална (U)

Показания:

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

Противопоказания:

Admira Fusion x-tra съдържа метакрилат и БХТ (бутилцидроксиглицолул). При установена съръчкувствителност (алергия) към тези съставки Admira Fusion x-tra не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Приложение:

Подготовка:

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

Препариране на кавитета:

Принципно препарирането на кавитета следва да се извърши по правилата на адхезивната запълвача и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. След това почиствате и подсушвате кавитета. Некариснатите цвекливи лезии не се нуждаят от препарация; при тях е достатъчно добро почистване.

Създаване на сухо работно поле:

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

Поставяне на матрица:

При кавитети с липсаща апраксимална стена се препоръчва спомагателно оформящо средство. Прозрачните матрици, които могат да се упълтят с клинове, са за предпочитане. Минималното сепариране улеснява оформянето на апраксималния контакт и поставянето на матрицата.

Задържане на пулпата:

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

Материал за бондинг:

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

Апликатор:

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

Фотополимеризация:

За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. Когато използвате LED-/халогенна лампа с минимална мощност от 800 mW/cm^2 времето за полимеризация е **20 сек.** а при минимална мощност на светлинния поток от 500 mW/cm^2 времето за полимеризация е **40 сек.**

Изходиците отворче за светлината на фотополимеризација уред се държи възможно най-близо до повърхността на обтурацията, в противен случай трябва да се очаква непълно втвърдяване. Недостатъчно втвърдяване може да доведе до промяна на цвета и оплаквания.

Финиране:

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

Указания, Предлагани мерки:

- Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи еugenol и timol, затрудняват втвърдяването на обтуровъните композити. Затова следва да се избегва използването на симент на базата на цинков оксид и eugenol или на други съдържащи eugenol вещества в комбинация с обтуровънни композити.

- Капсулите Admira Fusion x-tra трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извърши с равномерен, не твърден силен натиск.

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

Състав (в низходящ ред по количество):

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

Указания за съхранение и приложение:

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

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Указание:

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

Opis proizvoda:

Admira Fusion x-tra je svetlobno strujoči se nanohibridni ORMCER® polnilni material, neprepusten za rentgenske žarke. Odlikuje se zlasti z veliko globino strjevanja pri sočasno nizki napetosti v materialu zaradi krčenja in zato omogoča debelino inkrementov do 4 mm.

Admira Fusion x-tra vsebuje 84 % učinkovitih odstotkov anorganskih polnil in se uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Na voljo je v brizgalkah z vrtljivim spojem in kapicah za neposreden nanos.

Barva:

Univerzalna (U)

Indikacije:

- Terapija s polnilni na področju zadnjih zob razreda I in II
- Spodnje polnitve (osnova polnil) pri kavitetah razreda I in II
- Zalivke V. razreda
- Blokiranje, opora majavnih zob
- Popravilo, popravilo poškodovane sklenine in začasnih materialov za zube krone in mostičke
- Razširjenje zalcavanje fisur
- Obnova mlečnih zob
- Zasnova krna

Kontraindikacije:

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

Ciljni skupina pacientov:

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

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Admira Fusion x-tra uporablja strokovno usposobljen uporabnik zuba.

Uporaba:

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

Priprava kavite:

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

Sušenje:

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

Namestitev matrike:

Pri luknjičah z aproksimalnim deležem je priporočljivo uporabiti sredstvo za oblikovanje. Zelo primerne so prosojne matrike, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagozdit. Najmanj možna separacija med matriko in okvirjem je 0,5 mm.

Zaščita pulpe:

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

Materjal za lepljenje:

Admira Fusion x-tra se prihvata z lepljivimi preparati za dentin in sklenino na materjal sredstva za lepljenje.

Strejanje z svetlobo:

Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša pri uporabi LED-/halogenske svetlike s svetlobno močjo najmanj 800 mW/cm^2 20 sekund, pri uporabi svetlike s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm^2 pa 40 sekund.

Izhodno okno na svetlobne naprave za svetlobno strjevanje čim bolj približuje površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obaranost in težave.

Izdelava:

Izdelava in politura polnila lahko potekata neposredno po odstranitvi sredstev za oblikovanje (npr. s finim ali zelo finim dlamantnim brušilnikom, polirno napravo). Ob koncu je treba za potrebu namazati s fluorom.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolne sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil in umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnilni maši izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.

- Vsaka kapsula Admira Fusion x-tra je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule aplicirajo z enakomernim, ne premočnim pritiskom.

- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernoost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Stavka (po padajoči vsebnosti):

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

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjuje na temperaturi med 4°C in 23°C . Brizgalko zaprite takoj po odvzemtu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteklu datumata uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

Popis výrobku:

Admira Fusion x-tra je svetlom tuhnúci, röntgenkontrastný nanohybridný ORMOCER® výplňový materiál. Vyznačuje sa najmä väčšou hlbkou vytvrdnutia a zároveň zniženou zmršťivosťou, čo umožňuje inkrementálnu vrstvu až 4 mm.

Admira Fusion x-tra obsahuje 84 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovínovo-dentinovým adhezívom. Prípravok je dostupný v otočných striekačkách a kapsuliach na priamu aplikáciu.

Farba:

Univerzálna (U)

Indikácie:

- Výplne I. a II. triedy a dotavba koruniek
- Podkladová výplň (výplňový podklad) u kavít triedy I a II
- Výplne kategórie V
- Spojenie zubov do jedného bloku, dlahovanie uvoľnených zubov
- Opravy faziet, oprava defektov skloviny a materiálov provizórnych koruniek a mostíkov
- Rozšírené pečatenie fisúr
- Obnova mliečnych zubov
- Nadstavovanie zubných páhyľov

Kontraindikácie:

Admira Fusion x-tra obsahuje metakrylaty a BHT. Pri známych precitlivenosťach (alergiach) na tieto zložky prípravku Admira Fusion x-tra je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Admira Fusion x-tra je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok Admira Fusion x-tra majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Priprava:

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

Preparácia kavít:

Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Pri ošetrovaní frontálnych zubov zošiknite okraj skloviny. Následne kavitu vycistite a vysušte. Bezkarbové lezie v oblasti zubného krčku nie je treba preparovať, tu postačuje dokladné očistenie.

Vysušenie:

Dabajte na primerané vysušenie. Odporuča sa použitie koferdamu.

Umiestnenie matric:

U kavít s aproximálnou časťou sa odporúča použiť matrice. Výhodné sú priesvitné matrice, ktoré sa v approximálnej oblasti upervia klinmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie approximálnych spojení a priloženie matrice.

Ochrana pulpy:

Blízkosti pulpy by sa mala aplikovať vhodná ochrana pulpy, ktorá by mala byť tak isto prevernená stabilným cementom.

Spojovacia hmota:

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

Aplikácia:

Prípravok Admira Fusion x-tra aplikujte vo vrstvách o maximálnej hrúbke 4 mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytvrdte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:

Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Čas vytvrdnutia je pri použíti LED alebo halogénovej lampy so svetelným výkonom minimálne 800 mW/cm^2 20 s, pri svetelnom výkone minimálne 500 mW/cm^2 je potrebný čas 40 s.

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

Vypracovanie:

Vypracovanie a leštenie môže nasledovať bezprestredne po odstránení matíc (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub osvetriť s fluoridom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymery.
- Kapsuly Admira Fusion x-tra použíte vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomenom, ne príliš silným tlakom.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nevezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (pravidlo až zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

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

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Strečkačky po odbere materiálu ihned uzavrite, aby sa zamezdilo vplyvu svetla a nám vyzvolenej polymerizácie. 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 väzne zhoršenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom Admira Fusion x-tra, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

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

Produkto aprášumas:

Admira Fusion x-tra je šriesa kietinama, rentgenkontrastná nano-hibridná ORMOCER® výplňový materiál. Vyznačuje sa najmä väčšou hlbkou vytvrdnutia a zároveň zniženou zmršťivosťou, čo umožňuje inkrementálnu vrstvu až 4 mm.

Admira Fusion x-tra obsahuje 84 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovínovo-dentinovým adhezívom. Prípravok je dostupný v otočných striekačkách a kapsuliach na priamu aplikáciu.

Spalva:

Universál (U)

Indikációs:

- I a II klasés galinu dantų plomboms;
- Pagrindas I a II klasés eritmēse;
- V klasés restauracijoms;
- Paslankų priekinių dantų įtvėrimui ir sutvirtinimui;
- Venyrų, emalio defektų ir laikinų karūnelių – titu medžiagų pataisoms;
- Įspėlytų vagelių hermetizavimui;
- Pieninių dantų restauravimui;
- Danties kulties atstatymui.

Kontraindikációs:

Admira Fusion x-tra sudėtyje pagal svorį yra 84 % inorganinu užpildu ir jí ūaudotu su dentino - emalio surišiu. Išleidžiamā švirkštų ir kapsulių forma.

Spalva:

Universál (U)

Indikációs:

- I a II klasés galinu dantų plomboms;
- Pagrindas I a II klasés eritmēse;
- V klasés restauracijoms;
- Paslankų priekinių dantų įtvėrimui ir sutvirtinimui;
- Venyrų, emalio defektų ir laikinų karūnelių – titu medžiagų pataisoms;
- Įspėlytų vagelių hermetizavimui;
- Pieninių dantų restauravimui;
- Danties kulties atstatymui.

Kontraindikációs:

Admira Fusion x-tra sudėtyje yra metakrilátai ir BHT. Esant padidejusiam jauntrumui (alerģijai) šioms Admira Fusion x-tra sudėtinėms dalims, produkto ūaudoti negalima.

Tiksliné pacientų grupė:

Admira Fusion x-tra gali būti ūaudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatšvelgiant į jų amžių ar lyti.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standarty reikalavimais.

Ūaudotojas:

Admira Fusion x-tra skirtas ūaudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Ūaudojimas:

Preparavimas:

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

Ertmés preparavimas:

Iš esmės, ertme preparuoja pagal adhezino plombavimo taisykles, taikant minimalinai invazinės procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietają danties medžiagą. Po to išvalykite ir išsausinkite ertmę. Nekariozinės kakteleinės ertmės neturi neturi preparamuojamas; pakanka krupštus nuvalymo.

Sauso darbo lauko palaišymas:

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

Matricos ūaudojimas:

Yra rekommenduotinas matricų ūaudojimais aproksimaliniu ertmiju formos sukurime. Skaidrios matricos ir tarpančiu pleistiukai aproksimalinės ertmės turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą iš aproksimalinio kontakto suformavimu.

Pulpas ūaudojimas:

Tinkamas pulpa ūaudaugintas pamušalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, jei būtina, turėtu būti aplikuotas esant arti pulpos.

Suriškilio ūaudojimas:

Admira Fusion x-tra ūaudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino / emalio suriškiliu. Tai darant galima ūaudoti visus šriesa kietinamus suriškilius. Laikykitės visų ertmės paruošimo (ésdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisykliu.

Aplikacija:

Aplikujite Admira Fusion x-tra ūaudoklais, kurie nera storesni nei 4 mm. Modeliuokite tinkamu instrumentu ir kietinkite šriesa.

Kietinimas ūaudes:

Yra rekommenduotinas matricų ūaudojimais aproksimaliniu ertmiju formos sukurime. Skaidrios matricos ir tarpančiu pleistiukai aproksimalinės ertmės turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą iš aproksimalinio kontakto suformavimu.

Pulpas ūaudojimas:

Tinkamas pulpa ūaudaugintas pamušalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, jei būtina, turėtu būti aplikuotas esant arti pulpos.

Sutēšimas:

Restaracijai gali būti ūaudigtai ir poliuota iškart po matricų pašalinimo (pvz., ūvelnių ar labai ūvelnių demantinių gražtai, polyrail). Paskutinis restaracijos ūžinys turėtu būti ūaudigtas.

Pabaigimas:

Restaracijai gali būti ūaudigtai ir poliuota iškart po matricų pašalinimo (pvz., ūvelnių ar labai ūvelnių demantinių gražtai, polyrail). Paskutinis restaracijos ūžinys turėtu būti ūaudigtas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolines medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikdo kompozitinių plombų kietimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontaktu su cinko eugenoliniu cementu ar kitomis medžiagomis, kuriai sudėtyje yra eugenolio.
- **Admira Fusion x-tra** kapsules ūaudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules ūaudodami tolgy, ne per stiprū spaudimą.
- Mūsu informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tankini ūaudoti jūsų ūaudinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bario alumínium borosilikátito stiklis, ORMOCER® derva, silicio dioksidas, iniciatori, stabilizatori, dažų pigmentai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint ūaudoguiti nuo nepageidaujamo ūries poveikio ir galimos polimerizacijos, ūvirkstai turi būti uždaromi iš karto po ūaudojimo. Nenaudoti ūaudibagus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalininkite produktą laikydami vietinių ūaudymosi.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukelius incidentus, pvz., paciento, ūaudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunku sveikatos būklės pablogėjimą ir dideli pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtu galėj jvykti ūaudojant **Admira Fusion x-tra**, butina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Admira Fusion x-tra saugumo ir klinikių savibus yra ūaudytai galima rasti Europos Sajungos medicinių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

Produkta apraksts:

Admira Fusion x-tra ir gaismā cietėjošas, rentgenkontrastojas nanohibridas ORMOCER® plombėšanas materiāls. Ipaši izcelias ar lielu sacietyšanas džilumu un vienlaicigi reducētiem sarašanās spriegumiem, laiū cietināt lidz 4 mm biezas kārtas.

Admira Fusion x-tra satur 84 svara procentus neorganisko sastāvu, un to lieto kopā ar dentina emalijas saistvielu. Tas ir pieejams ūjūcēs un kapsulās tiešai apliečināšanai.

Krāsa:

Universál (U)

Indikācijas:

- I un II klasés kavítās restarācijās, un zobu stumbriņu atjaunošanai
- Plombas odore (plombas bāze) I un II klasés ūaudobumi
- V klasés restarācijas
- Kustīgu zobu nostiprināšana
- Venīru labošana, emalijas defektu un pagaidu kroņu un titu materiālu labošana
- Paplašinātā fisūr hermetizācija
- Piena zobu restarācija
- Zoba kroņa izveidošana

Kontraindikācijas:

Admira Fusion x-tra satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par pauaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm Admira Fusion x-tra sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāauta.

Pacientu mērķa:

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

Veikspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar Admira Fusion x-tra strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Ārstējāme zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāatzīmē ūkluzīvie saskares punkti. Pirms ārējām lietošanas sasildiet to lidz telpas temperatūrai.

Kavītātes sagatavošana:

Principā ūauduma sagatavošanai jāatbilst adhezīvā plombēšanas terapijas noteikumiem, minimālā izmantojot urbšanu, lai saudētu zoba veselību. Pēc tam ūaudums jāzītāra un jāzusina. Kariesa neskarti zobi kālinu bojājumi nav jāsagatavo, šeit pieteik ar rūpīgu notrišanu.

Sausuma nodrošināšana:

Jānorodīsma pieteikšā ūkluzīvā ūauda izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Matrīcas uzlikšana:

Jākavītēs ietilpst ar aproksimālā daļa, ir ieteicams lietot formējošas palīglijdzekļus. Prieškroku ir dodama caurspīdīgām matrīcām, kuras tiek sakīlētas aprokšimālā daļā. Minimāla separācija atvieglo aprokšimālā kontakta izveidošanu un matrīcas likšanu.

Pulpas aizsardzība:

Pulpas ūaudumā ūkluzījiet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteikos gadījumos jāpārklāj ar stabili cementu.

Saišmatrīces:

Adhezīvā tehnoloģija Admira Fusion x-tra lieto ūaudkopā ar dentina-emalijas saistvielu. Par izmantošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgā lietošanas instrukciju.

Aplikācija:

Aplicējiet Admira Fusion x-tra pa kārtām, kuru biezums nepārsniedz 4 mm, apstrādājiet ar piemērto instrumentu, pēc tam cietiniet gaismā.

Sacietyšana gaismā:

Lai materiāls sacietyt gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Sacietyšanas laiks, lietot LED/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 800 mW/cm^2 20 s, ja gaisma jauda ir vismaz 500 mW/cm^2 , tad 40 s.

Gaismas cietinātājējēs gaismas lodžiju pieliecit iespējamai tuvu plombas virsmai, pretejā gadījumā ir jārekānas ar ūklūtā ūaudēšanu. Nepilnīga sacietyšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Opis proizvoda:

Admira Fusion x-tra je svjetlom stvrdnjavajući nanohibridni ORMOCER® materijal za ispune, vidljiv na rendgenu. Proizvod karakterizira velika dubina stvrdnjavanja uz istovremeno smanjeni stres zbog skupljanja čime su omogućene deblijne slojeve do 4 mm.

Admira Fusion x-tra sadrži 84 težinskih postotaka anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom. Može se kupiti u okretnim štrcaljkama i u aplikatorima za izravnu aplikaciju.

Boje:

Universal (U)

Indikacije:

- Ispune u području bočnih zuba klase I i II
- Zaštitna podloga (podloga za ispune) u kavitetima klase I i II
- Ispune klase V
- Postavljanje uklage i učvršćivanje rasklimalih zuba
- Popravak ljuščica, popravak defekata cakline i privremenih materijala za krunice i mostove
- Prošireno pečaćenje fisura
- Restauracija mljeđičnih zuba
- Nadogradnja

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

Admira Fusion x-tra 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 x-tra** 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.

Priprema kavitate:

Priprema kavitate bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog učuvanja zdravog Zubnog tkiva. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne ležje u području Zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

Sušenje:

Pobrinite se da dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Stavljanje matrice:

Kod kavitate s aproksimalnim ležjama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozirne matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

Zaštita pulpe:

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

Materijal adheziva:

Admira Fusion x-tra 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.

Aplikacija:

Nanelite sredstvo **Admira Fusion x-tra** u slojevima deblijine najviše do 4 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim stvrdnite svjetlom.

Stvrdnjavanje svjetlom:

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

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

Izrada:

Ispuna se može izraditi i ispolirati neposredno nakon uklanjanja kalupa (npr. finim ekstra finim dijamantnim svrdlom ili svrdlom za poliranje).

Na kraju Zub treba fluoridirati.

Upute, mjere opreza:

- Fenole, tvrde, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.

- Aplikatore sa sredstvom **Admira Fusion x-tra** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjernim, ne prekjam stiskom.

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

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

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

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon užimanja materijala odmah zatvorite kako bi se sprječili 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 zdravja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Admira Fusion x-tra** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

ET Kasutusjuhised**MD EL Meditsiiniseade****Vastab standardile DIN EN ISO 4049****Toote kirjeldus:**

Admira Fusion x-tra ion valguskövastuv röntgenkontrastne nanohibrid ja ORMOCER®-i tehnoloških pohihev restauratsioonimaterijal. Tootel on suurendatud kövastumissügavus, kuid samas vähendatud kanhemispinge, mistöttu on toodet võimalik kövastada 4 mm paksuste kihtidena.

Admira Fusion x-tra sisaldb 84 % anorgaanalisi täidismateriale ja kasutatakse koos dentiini-emailbondingug. Direktselts paigaldamiseks on toode saadaval süstla ja kapslina.

Värv:

Universaalne (U)

Näidustused:

- I ja II klassi restauratsioon tagumistel hammstel
- I ja II klassi kaviteetide alusmaterjal
- V klassi restauratsioon
- Lahiste eshamastaste kinnitamine ja siinmine
- Veneeride, emailidefekte ning ajutiste kroonide ja sildade materjalide parandamine
- Fissurisilant
- Piimahammaste restauratsioon
- Hamba ülesheitus

Vastunäidustused:

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

Patsientide sihtrühm:

Admira Fusion x-tra sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse vält sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandardidele.

Kasutaja:

Toote **Admira Fusion x-tra** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljärööpe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ravitavat hambad tuleb puhestada. Vajaduse korral markeerige oklusaalased kontaktipunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuri.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse tehnikat reeglite kohaselt ja see peaks olemma minimaalise inaktivse, et säilitada tervet hambakude. Esihammaste ravis löögake hambaeallil ääreud nurga alla. Seejärel puhestage ja kuvatage kaviteet. Hambakaela mittekarioossete kahjustuse ettevalmistus ei ole vajalik, püsib pöhjakulust puhestamisest.

Rakendus:

Paigaldage **Admira Fusion x-tra** maksimaalselt 4 mm paksuse kihtidena, kohtalage sobiva instrumenliga ja seejärel valguskövastage.

Matriksi paigaldamine:

Proksimaisesse osaga kaviteedi puuhul on soovitavat kuju andmisse vahendi kasutamine. Abiks on läbipaistvad matriitsid, mis on paigaldatud küluna proksimaisesse pikkonda. Minimaalne eraldus võimaldab tagumiste kontaktidele kuju andmisse ja matriksi paigaldamist.

Publi kaitsmine:

Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat sääsikaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabille tsemendiga.

Sidusmaterjal:

Admira Fusion x-tra-t kasutatakse adhesiivse tehnikat puuhul koos dentiini sidusaineega. Kasutada võib kõiki valguskövastuvaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (söövitustehnika) ja töötlu käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Rakendus:

Paigaldage **Admira Fusion x-tra** maksimaalselt 4 mm paksuse kihtidena, kohtalage sobiva instrumenliga ja seejärel valguskövastage.

Valguskövastamine:

Materjal valguskövastamiseks sobivad tavapärased polümerisaatsiooniseadmed. Minimaalne 800 mW/cm² valguskövastamiseks LED/halogenaalvalguse kasutamisel on valguskövastamiseks tsükli pikkus 20 sekundit, minimaalne 500 mW/cm² valguskövastamiseks valguse puuhul on tsükli pikkus 40 sekundit.

Valguskövastamisseadme valguse väljumiseni peab olema täidise pinna võimalikult lähedal, vastasel juulul tuleb arvestada halvema kövastumisega. Ebaapiis valkostumine võib põhjustada värusemutust ja ebamugavust.

Vimistlemine:

Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matriksi eemaldamist (nt eriti peen teemanitivihaga, poleerijaga). Viimase etapi tuleks hammas katta fluoridiga.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolised ühdendid, eriti eugenooli ja tümoli sisaldaud preparaadiid, takistavad täiteplastlike kövastumist. Seetõttu tuleb väldida tsinkoksiid-eugenoolselementidega täite eugenooli ja tümoli.
- Admira Fusion x-tra kasipti tuleks kasutada ainult ühel patsiendi. Aplitseerige kaplit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarmitud preparaadiid sobivust kasutavatseid kasutamisest jaoks.

Koostis (sisaldb järgi kananevas järjestus):

Baarium-alumiiniumi-borosilikatkaas, ORMOCER® vaik, rändioksiidi, käävitajad, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustumis- ja kasutamisjuhised:

Ladustage temperatuuri 4 °C – 23 °C. Valguse möju ja sellest tingitud polimerisaatsiooni välitmiseks sulgege süstid kohe pärast materjali doseerimist. Pärase kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkkondade eeskirjadele.

Teatamokohustus:

Tösisest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmest, nende terveliku sisustusest ajutisest või puuvast raskelkujulisest halvenemisest ning raskelkujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid vörinud tekkida toodet **Admira Fusion x-tra** kasutades, tuleb teatada ettevõtte VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühilevelata toote **Admira Fusion x-tra** ohutuse ja klinilise toimivuse kohta on talletatud Europa meditsiiniseadmete ja määratluse (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

Admira Fusion x-tra (Admira Fusion x-tra)**Oписление материала:**

Admira Fusion x-tra – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный наногибридный пломбировочный материал на основе Ормокера (ORMOCER®). Характеризуется повышенной глубиной отверждения при полимеризации с одновременным снижением полимеризационной усадки и, таким образом, допускает внесение слоя толщиной до 4 мм.

Адмира Фьюжн экс-тра содержит 84 вес.-% неорганического наполнителя и применяется с эмалево-дентинным бондом. Выпускается в шприцах, а также в капсулах для прямой аппликации.

Цвет:
Универсальный (U)

Показания к применению:

- Пломбирование боковых зубов I и II класса
- Прокладочный материал (основа пломбы) в полостях I и II класса
- Пломбирование дефектов V класса

- Соединение, шинирование подвижных зубов

- Починка виниров, дефектов эмали и материалов временных коронок и мостов

- Расширенная герметизация фиссур

- Реставрация молочных зубов

- Восстановление культи зуба

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

Адмира Фьюжн экс-тра разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Адмира Фьюжн экс-тра должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:**Подготовка:**

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

Препарирование полости:

Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. Затем промыть и высушить полость. Некариесные участки в области шеек зубов не требуют препарирования; здесь достаточно проведение щадящей очистки.

Изоляция рабочего поля:

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Установка матрицы:

При вовлечении апраксимальных участков рекомендуется использование вспомогательных формообразующих средств. Предпочтительными являются овальные матрицы, фиксируемые в апраксимальном участке с помощью клиньев. Минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложение матрицы.

Захист пульпа:

При близком расположении пульпы данные участки изолировать соответствующими пульпозащитными лайнерами, который, при необходимости, должен быть покрыт стабильным цементом.

Бондинговый материал:

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

Аппликация:

Адмира Фьюжн экс-тра вносить в полость слоями толщиной не более 4 mm, адаптировать подходящим инструментом и затем фотополимеризовать.

Фотополимеризация:

Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Время полимеризации при использовании LED-/галогеновой лампы с мощностью светового потока минимум 800 mW/cm² составляет 20 с, с мощностью минимум 500 mW/cm² – 40 с.

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

Финишная обработка:

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

Указания, меры предосторожности:

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

- Каждая капсула **Адмира Фьюжн экс-тра** предназначена только для одного пациента. Матрица из капсул следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.

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

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Барий-алюминий-боросilikatne staklo, ORMOCER® smola, dioksid kremnia, inicijatori reakcije, stabilizatori, cvetne pigmente

Указания по хранению и применению:

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

Утилизация:

Материал не необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Адмира Фьюжн экс-тра** хранятся в Европей