VOCO

Admira® Fusion x-base

CE 0482

EN Instructions for use

MD **EU Medical device**

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:
Admira Fusion x-base is a flowable, light-curing, radiopaque nano-hybrid ORMOCER® base restorative material. It is characterised by an increased depth of cure while at the same time showing reduced shrinkage stress, which means that it can be cured in layers of 4 mm thickness.
When used as a base/liner **Admira Fusion x-base** has to be overlaid occlusally with a covering layer, of at least 2 mm, of a universal or posterior composite/ ORMOCER®.
Admira Fusion x-base contains 72 % w/w inorganic fillers and is used with a dentine-enamel bond.

Shade:
Universal (U)

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

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

Patient target group:
Admira Fusion x-base is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
Admira Fusion x-base should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

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

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

Creating a dry working field:
Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

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

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

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

Application:
Lock the enclosed application tip on the syringe with a clockwise turn and directly apply **Admira Fusion x-base**. Do not pull the plunger back on the syringe during or after use to guarantee the function of the non-dripping syringe.
Begin applying the material directly into the prepared cavity at the deepest point and fill the cavity from bottom to top. Keep the tip of the metal cannula immersed all times. To prevent the formation of air bubbles ensure a slow, even flow. If necessary, air bubbles or excess material can be removed before polymerisation.
When used as a base/liner the distance to the occlusal margin of the cavity must be at least 2 mm. **Admira Fusion x-base** can be polymerised in increments of up to 4 mm.
The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

Light-curing:
Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. When using an LED-/halogen light with a minimum light output of 800 mW/cm² the curing time is 20 s, for a minimum light output of 500 mW/cm² the curing time is 40 s.
Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

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

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

Warnings, precautionary measures:
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Barium aluminium borosilicate glass, ORMOCER® resin, silicon dioxide, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

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

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

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

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

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

DE Gebrauchsanweisung

MD **EU Medizinprodukt**

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
Admira Fusion x-base ist ein fließfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid-ORMOCER® Basis-Füllungsmaterial. Es zeichnet sich insbesondere durch eine hohe Durchhärtetiefe bei gleichzeitig reduzierter Schrumpfspannung aus und ermöglicht so Inkrementstärken bis 4 mm.
Bei der Verwendung als Füllungsbasis muss **Admira Fusion x-base** okklusal mit einer mindestens 2 mm starken Deckschicht eines Universal- oder Seitenzahncomposites/-ORMOCER®s überschichtet werden.
Admira Fusion x-base enthält 72 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet.

Farben:
Universal (U)

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

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

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

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

Anwender:
Die Anwendung von **Admira Fusion x-base** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

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

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

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

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

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

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

Applikation:
Beigefügte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und **Admira Fusion x-base** direkt applizieren. Um die Funktion der nachlauffreien Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.
Material am tiefsten Punkt beginnend direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Kavität von unten nach oben auffüllen. Dabei die Spitze der Metallkanüle eingetaucht lassen. Bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden.
Luftblasen und Überschüsse ggf. vor der Polymerisation entfernen.
Bei Verwendung als Füllungsbasis muss der Abstand zum okklusalen Kavitätenrand mindestens 2 mm betragen. **Admira Fusion x-base** kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm polymerisiert werden.
Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen.
Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

Lichthärtung:
Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Aushärtezeit beträgt bei Verwendung einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 800 mW/cm² 20 s, bei einer Lichtleistung von mindestens 500 mW/cm² beträgt sie 40 s.
Das Lichtaustrittsfenster des Lichthärtegerätes so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und Beschwerden führen.

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

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Bariumaluminiumborosilikat Glas, ORMOCER®-Harz, Siliciumdioxid, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

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

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Admira Fusion x-base** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

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

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

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :
Admira Fusion x-base est un matériau de base d'obturation ORMOCER® nano-hybride, fluide, photopolymérisable et radio-opaque. Il se distingue particulièrement par une profondeur de polymérisation élevée avec une tension de rétraction réduite en même temps, permettant ainsi des incréments de 4 mm d'épaisseur.
Lors d'une utilisation commebase pour restaurations, **Admira Fusion x-base** doit être couvert du côté occlusal avec une couche de 2 mm minimum d'un composite/ORMOCER® universel ou postérieur.
Admira Fusion x-base est chargé à 72 % (en masse) de particules anorganiques et est appliqué avec un adhésif amélo-dentinaire.

Teinte :
Universelle (U)

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

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

Groupe cible de patients :
Admira Fusion x-base peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

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

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

Utilisation :

Préparation :
Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact 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. Pour la restauration des dents antérieures, biseauter les bords de l'émail. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher. En cas de lésions non-cariées dans le secteur du collet une préparation n'est pas obligatoire, il suffit un nettoyage soigneux.

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

Mise en place d'une matrice :
Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement d'**Admira Fusion x-base** appliqué. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

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

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

Application :
Fixer la canule d'application jointe par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue et appliquer **Admira Fusion x-base** directement. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l'utilisation. Appliquer le matériau directement dans la cavité préparée (commencer au point plus profond) et remplir la cavité du bas vers le haut. Laisser la pointe de la canule métallique plongée dans le matériau pendant l'application. Pour éviter des bulles d'air, extraire le matériau lentement et régulièrement. Enlever les bulles d'air et les excédents avant la polymérisation, le cas échéant. Lors d'une utilisation comme base pour restaurations, la distance par rapport au bord occlusal de la cavité doit être de 2 mm minimum. **Admira Fusion x-base** peut être polymérisé par incréments d'une épaisseur jusqu'à 4 mm.
La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

Photopolymérisation :
Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Lors de l'utilisation d'une lampe halogène/LED avec une puissance de la lumière de 800 mW/cm² minimum, le temps de prise est de 20 s, lors de l'utilisation d'une lampe avec une puissance de la lumière de 500 mW/cm² minimum, le temps de prise est de 40 s.
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes et à des irritations.

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

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

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

Composition (par teneur décroissante) :
Verre d'aluminoborosilicate de baryum, résine ORMOCER®, dioxyde de silicium, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Refermer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

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

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:
Admira Fusion x-base es un material de base de restauración ORMOCER® nano-híbrido, fluido, fotopolimerizable y radiopaco. Se caracteriza por una profundidad de curado elevada mientras que presenta al mismo tiempo un estrés de contracción reducido; quiere decir que puede ser curado en capas de un incremento de 4 mm.
Si se usa como base, **Admira Fusion x-base** tiene que ser recubierto de oclusal con una cobertura de por lo menos 2 mm de un composite/ORMOCER® universal o para posteriores. **Admira Fusion x-base** contiene un 72% en peso de rellenos inorgánicos y es usado con un bonding de dentina/esmalte.

Color:
Universal (U)

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

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

Pacientes destinatarios:
Admira Fusion x-base puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

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

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

Uso:

Preparación:
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. Para restauraciones de dientes frontales, realice un biselado de los bordes del esmalte. A continuación, limpie y seque la cavidad. No es necesario preparar lesiones sin caries en la zona del cuello dental: es suficiente realizar una limpieza exhaustiva.

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

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

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

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

Aplicación:
Ajustar la cánula de aplicación con un giro en el sentido del reloj en la jeringa y aplicar directamente el **Admira Fusion x-base**. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame de la jeringa, se debe prestar atención a que no se retire el pistón durante o después del uso.
Empezar a aplicar el material directamente en la cavidad preparada en el punto más profundo y rellenar la cavidad de abajo hacia arriba. Dejar sumergida la punta dispensadora. Para prevenir la formación de burbujas de aire asegurar un fluido lento y homogéneo durante la aplicación.
Si necesario, se pueden remover las burbujas de aire antes de la polimerización.
Al utilizar como base de obturación, la distancia al margen oclusal de la cavidad tiene que ser por lo menos 2 mm. **Admira Fusion x-base** puede ser polimerizado en incrementos hasta 4 mm.
La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

Fotopolimerización:
Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. Al utilizar una lámpara LED/halógenga con una fuerza de luz de por lo menos 800 mW/cm², el tiempo de curado es 20 s, usando una de 500 mW/cm² el tiempo de curado es 40 s.
Aproxime la mirilla de salida de luz de la lámpara de polimerización tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Un fraguado deficiente puede provocar pigmentaciones y molestias.

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

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

Indicaciones, medidas de prevención:
– Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):
Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, resina de ORMOCER®, dióxido de silicio, dióxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

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

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

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

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

PT Instruções de utilização

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

Descrição do produto:
Admira Fusion x-base é um material de restauração de ORMOCER® nano-híbrido fluido, radiopaco e fotopolimerizável para bases de restaurações. O **Admira Fusion x-base** distingue-se particularmente por uma grande profundidade de polimerização e, ao mesmo tempo, uma contração de polimerização reduzida, podendo ser aplicado em incrementos de até 4 mm de espessura.
Quando utilizado como base de restauração, o **Admira Fusion x-base** deve ser coberto por um compósito/ORMOCER® universal ou para dentes posteriores, formando uma camada oclusal com pelo menos 2 mm de espessura.
O **Admira Fusion x-base** contém 72 % p/p de cargas inorgânicas e é utilizado com adesivos para dentina e esmalte.

Cor:
Universal (U)

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

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

Grupo-alvo de pacientes:
Admira Fusion x-base pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

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

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

Aplicação:

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

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

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

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

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

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

Aplicação:
Fixe a cânula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário e aplique **Admira Fusion x-base** directamente. Para assegurar o bom funcionamento da seringa anti-gotejamento, não puxe o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso.
Inicie a aplicação do material pelo ponto mais profundo da cavidade, preenchendo-a do fundo para cima. Mantenha a ponta da cânula mergulhada no compósito durante a aplicação. Para evitar bolhas de ar, o material deve sair lenta e continuamente da seringa. Remover eventuais bolhas de ar e excessos do material antes da polimerização.
Ao utilizar **Admira Fusion x-base** como base de restaurações, a distância até às margens oclusais da cavidade deve ser de, no mínimo, 2 mm. **Admira Fusion x-base** pode ser polimerizado em incrementos de até 4 mm de espessura.
A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bocal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.

Fotopolimerização:
Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Quando utilizada uma lâmpada de halogéneo/LED com uma intensidade de luz de pelo menos 800 mW/cm², o tempo de polimerização é de 20 s; com uma intensidade de luz de pelo menos 500 mW/cm², o tempo de polimerização é de 40 s.
Colocar a janela de saída de luz do instrumento de polimerização o mais próximo possível da superfície de enchimento, caso contrário, o endurecimento não fica bem feito. Um endurecimento insuficiente pode causar descoloração e queixas.

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

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

Avisos, medidas de precaução:
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Vidro de bário alumínio borosilicato, resina ORMOCER®, óxido de silício, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

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

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

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

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:
Admira Fusion x-base è un materiale ORMOCER® di base per otturazioni, flowable, nano-ibrido, fotopolimerizzabile e radiopaco. Si distingue per l'elevata profondità di polimerizzazione ma che dimostra allo stesso tempo uno stress da contrazione diminuito e perciò rende possibile uno spessore degli incrementi di 4 mm.
Usandolo come base dell'otturazione, **Admira Fusion x-base** deve essere coperto occlusale da uno strato di minimi 2 mm di un composito/ORMOCER® universale o indicato per i posteriori. **Admira Fusion x-base** contiene il 72 % in peso di riempitivi inorganici e viene usato con un adesivo smalto-dentinale.

Colore:
Universale (U)

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

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

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

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

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

Utilizzo:

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

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

Creazione di un campo di lavoro asciutto:
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

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

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

Materiale adesivo:
Nella tecnica adesiva, **Admira Fusion x-base** 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:
Bloccare sulla siringa il puntale di applicazione in dotazione ruotandolo in senso orario e applicare direttamente **Admira Fusion x-base**. Non ritrarre il pistone durante o dopo l'uso per garantire il funzionamento della siringa anti-gocciolamento.
Iniziare applicando il materiale direttamente nella cavità preparata nel punto più profondo e riempire la cavità dal basso verso l'alto. Assicurarsi che la punta dispensi per tutto il tempo. Per evitare la formazione di bolle d'aria, assicurare una dispensazione lenta e costante. Se necessario, le bolle d'aria e gli eccessi possono essere rimosse prima della polimerizzazione.
La distanza al margine occlusale della cavità deve essere di almeno 2 mm, in caso dell'uso come otturazione base. **Admira Fusion x-base** può essere polimerizzato in incrementi fino a 4 mm.
La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

Fotopolimerizzazione:
Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. Il tempo per la fotopolimerizzazione è di 20 s usando una lampada LED/alogena con minimo 800 mW/cm² ed è di 40 s con minimo 500 mW/cm².
Tenere la finestra di uscita del fascio di luce del dispositivo di fotopolimerizzazione il più vicino possibile alla superficie del restauro, altrimenti è necessario considerare che l'indurimento potrebbe risultare non ottimale. Una polimerizzazione insufficiente può causare alterazioni cromatiche e disagi.

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

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

Note, precauzioni:
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di borosilicato-alluminio-bario, resina ORMOCER®, diossido di silicio, diossido di silicio pirogeno, 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-base** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

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

EL Οδηγίες χρήσης

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

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Admira Fusion x-base** είναι ένα λεπτόρρευστο, φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, νανο-υβριδικού τύπου υλικό αποκατάστασης με βάση ORMOCER®. Σε αντίθεση με άλλα συμβατικά λεπτόρρευστα, χαρακτηρίζεται από ένα μεγάλο βάθος πολυμερισμού ενώ παράλληλα παρουσιάζει χαμηλότερες δυνάμεις συστολής, το οποίο σημαίνει πως μπορεί να πολυμεριστεί σε στρώματα πάχους 4 mm.
Όταν χρησιμοποιείται σαν βάση / ουδέτερο στρώμα, το **Admira Fusion x-base** θα πρέπει να καλύπτεται μασητικά με ένα στρώμα, τουλάχιστον 2 mm, ενός υλικού σύνθετης ρητίνης/ORMOCER® γενικής χρήσης ή οπισθίων.
Το **Admira Fusion x-base** περιέχει 72 % κ.β. ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό οδοντίνης-αδαμαντίνης.

Απόχρωση:
Γενικής απόχρωσης (U)

Ενδείξεις:
– βάση σε κοιλότητες ομάδας I και II
– ουδέτερο στρώμα κοιλοτήτων κάτω από υλικά άμεσης αποκατάστασης σε κοιλότητες ομάδας I και II
– μικρές αποκαταστάσεις ομάδας I που δεν φέρουν μασητικά φορτία, σύμφωνα με την θεραπεία έμφραξης ελάχιστης παρέμβασης
– αποκαταστάσεις ομάδας III και V
– απόφραξη εκτεταμένων οπών/σχισμών
– κάλυψη υποσκαφών
– επιδιόρθωση μικρών ελαττωμάτων αδαμαντίνης
– επιδιόρθωση μικρών ελαττωμάτων σε αισθητικές έμμεσες αποκαταστάσεις
– επιδιόρθωση σε προσωρινά υλικά C&B
– ανασύσταση κολοβώματος

Αντενδείξεις:
Το **Admira Fusion x-base** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **Admira Fusion x-base** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Admira Fusion x-base** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

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

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

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:
Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, 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 συγκόλλησης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Σε περίπτωση θεραπείας πρόσθιων δοντιών, λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Οι μη τερηδονισμένες βλάβες στην αυχενική περιοχή δεν χρειάζονται παρασκευή. Επαρκεί ο ενδελεχής καθαρισμός.

Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:
Βεβαιωθείτε πως το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:
Πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σε περιοχές όπου η τοποθέτηση του **Admira Fusion x-base** μπορεί να διαρρεύσει. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που τοποθετούνται σαν σφήνες στις όμορες περιοχές πλεονεκτούν. Ένα ελάχιστο διαχώρισμα διευκολύνει τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την είσοδο της σφήνας.

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

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

Εφαρμογή:
Εφαρμόστε στη σύριγγα το ρύγχος εφαρμογής που εμπεριέχεται, με περιστροφή όμοια με αυτήν των δεικτών του ρολογιού και τοποθετήστε απευθείας το **Admira Fusion x-base**. Μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διάρκεια ή μετά τη χρήση, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς-στάξιμο.
Ξεκινήστε την εφαρμογή του υλικού κατευθείαν μέσα στην προετοιμασμένη κοιλότητα από το βαθύτερο σημείο και εμφράξτε την κοιλότητα από την βάση ως την κορυφή. Κρατήστε το άκρο του μεταλλικού ρύγχους μέσα στο υλικό καθ' όλη την ώρα. Για την αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων αέρος, διασφαλίστε μια αργή ομοιόμορφη ροή. Εάν είναι απαραίτητο, οι φυσαλίδες αέρος ή η περίσσεια του υλικού μπορούν να αφαιρεθούν πριν τον πολυμερισμό. Όταν χρησιμοποιείται σαν βάση/στρώμα, η απόσταση του μασητικού ορίου από την κοιλότητα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 mm. Το **Admira Fusion x-base** μπορεί να πολυμεριστεί σε στρώματα πάχους μέχρι και 4 mm.
Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόμικων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Φωτο-πολυμερισμός:
Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Όταν χρησιμοποιείτε συσκευές LED/φως αλογόνου 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 έμφραξης, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει χειρότερη συνολική πήξη. Η ανεπαρκής πήξη μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμούς και ενοχλήσεις.

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

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

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

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Barium aluminium borosilicate glass, ORMOCER® resin, silicon dioxide, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συνακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

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

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

NL Gebruiksaanwijzing

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

Beschrijving van het hulpmiddel:
Admira Fusion x-base is een vloeibare, lichtuithardende, radiopaque nanohybride op ORMOCER® gebaseerd restoratief materiaal. Ten opzichte van conventionele flowables is het karaktiriserend door diepte uitharding met terzelfde tijd een gereduceerde krimp stress, wat betekend dat er uitgehard kan worden op 4 mm dikte.
Wanneer gebruikt als base of liner **Admira Fusion x-base** moet occlusaal overkapt worden van ten minste 2 mm met een universeel of posterieur composiet/ORMOCER®.
Admira Fusion x-base bevat 72 % w/w inorganische vullers en wordt gebruikt met een dentine-glazuur bond.

Kleur:
Universeel (U)

Indicaties:
– Onderlaag (restauratie basis) bij klasse I en II caviteiten
– Caviteiten lining, als eerste laag bij klasse I en II caviteiten
– Kleine, niet occlusaal belaste klasse I vullingen volgens de minimaal invasieve vultherapie
– Klasse III en V restauraties
– Uitgebreide fissuurverzegeling
– Uitblokken van ondersnijdingen
– Repareren van kleine glazuur defecten
– Reparatie van kleine defecten in esthetisch indirecte restauraties
– Reparatie van tijdelijk kroon- en brugwerk
– Stompopbouw

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

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

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

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

Toepassing:

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

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

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

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

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

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

Toepassing:
De meegeleverde applicatiecanule, door kloksgewijs draaien, aanbrengen op het spuitje en appliceer **Admira Fusion x-base** direct. De plunjer van het spuitje tijdens of na gebruik niet terugtrekken om het functioneren van het ´non-dripping´ spuitje te garanderen.
Breng het materiaal direct in de geprepareerde caviteit aan en vul de caviteit van onder naar boven. Houdt de tip van de metale canule de gehele tijd in het materiaal. Om luchtblazen te voorkomen het materiaal gelijkmatig uitdrukken. Luchtblazen en overschot indien noodzakelijk voor het polymeriseren verwijderen. Bij gebruik als basisvulmateriaal / liner moet de afstand tot het occlusale vlak minimaal 2 mm zijn. **Admira Fusion x-base** kan in lagen van 4 mm uitgehard worden.
De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

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 vullingoppervlak, anders moet met een slechtere doorharding rekening worden gehouden. Een onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuringen en klachten.

Definitieve occlusale laag:
Bij gebruik als basisvulmateriaal / liner moet **Admira Fusion x-base** overdekt worden met minstens 2 mm op methacrylaat gebaseerd universeel / posterior composiet/ORMOCER®. Voor het verwerken en afwerken hiervan de desbetreffende gebruiksaanwijzing van de fabrikant raadplegen.

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingkunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, ORMOCER®-hars, siliciumdioxide, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

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

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Admira Fusion x-base** 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-base** 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.

Last revised: 2026-04

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

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

VC 60 AA2812 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Admira® Fusion x-base

CE 0482

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
Admira Fusion x-base er et flydende, lyshærdende, radiopak nano-hybrid ORMOCER®, bulk-fyldningsmateriale. Til forskel fra konventionelle flydende kompositter, karakteriseres det ved en øget hærdedybde og samtidig udviser det reduceret skrumpningsstress, hvilket betyder at det kan hærdes i lag, på op til 4 mm tykkelse.
Når **Admira Fusion x-base** anvendes som bulk/liner, skal det overdækkes occlusalt, med en universal, eller kindtandsplast/ORMOCER® i et lag på minimum 2 mm. **Admira Fusion x-base** indeholder 72 % v/v inorganiske fillerpartikler og skal anvendes sammen med en dentin/emalje bonding.

Farve:
Universal (U)

Indikationer:
– Basis (underfyldning) i klasse I og II kaviteter
– Kavitetslining under restaureringer i klasse I og II kaviteter
– Små, ikke okklusalt belastede klasse I fyldninger, som del af minimalt invasive restaureringer
– Klasse III og V restaureringer
– Udvidet fissurforsegling
– Udfyldning af underskæringer
– Reparation af små emaljedefekter
– Reparation af små defekter i æstetiske indirekte restaureringer
– Reparation af provisoriske kroner og broer
– Opbygninger

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

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

Egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

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

Anvendelse:

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

Kavitetsforberedelse:
I princippet bør kavitetsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Ved fortandsrestaureringer skrånes emaljekanterne af. Rengør og aftør derefter kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariesfrie læsioner i tandhalsområdet, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengøring.

Skab et tort arbejdsmiljø:
Vær sicker på at arbejdsmiljøet er tilstrækeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

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

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

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

Applikation:
Skru den vedlagte applikationstip på sprøjten og applicer **Admira Fusion x-base** direkte. Appliceres og lyshærdes lagvis. Træk ikke stemplet tilbage under eller efter application, da dette kan skade sprøjtens non-dripping funktion.
Begynd fra det dybeste sted og fyld kaviteten fra bunden og op. Hold kanylespidsen under overfladen i materialet, under hele opfyldningsprocessen. Applicer i et langsomt og konstant tempo, for at undgå luftbobler og for at opnå et jævnt lag. Hvis det er nødvendigt, fjernes luftbobler før lyshærdning. Når **Admira Fusion x-base** anvendes som basisfyldning, skal den okklusale kant af kaviteten dækkes med minimum 2 mm konventionel komposit. **Admira Fusion x-base** kan hærdes i lag på op til 4 mm.
Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Lyshærdning:
Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning af materialet.
Ved brug af en LED-/halogen-hærdelampe med en effekt på minimum 800 mw/cm² er hærdetiden 20 sekunder, med en effekt på minimum 500 mw/cm², er hærdetiden på 40 sekunder.
Lyshærdningsapparatets lysvindue anbringes så tæt som muligt på fyldningens overflade, ellers må man regne med en dårligere gennemhærdning. En utilstrækkelig hærdning kan medføre misfarvninger og problemer.

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

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

Anvisninger, forholdsregler:
– Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærdningsfejl i fyldningskunststofferne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningskunststoffer skal derfor undgås.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Bariumaluminiumborosilikatglas, ORMOCER®-resin, siliciumdioxid, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

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

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
Admira Fusion x-base on juokseva, valokovetteinen, röntgenopaakki, nanohybridi ORMOCER®-täytemateriaali. Alhaisen kutistumisjännitteen ansiosta se voidaan kovettaa 4mm:n paksuisina kerroksina.
Käytettäessä **Admira Fusion x-base**a alustäytteenä, täytyy oklusaalipinnoilla käyttää vähintään 2 mm kerros yleisyhdistelmämuovia tai ORMOCER®-täytemateriaalia. **Admira Fusion x-base** sisältää 72 % w/w epäorgaanisia fillereitä ja se voidaan sidostaa dentiini- ja kiillesidosaineilla.

Värisävy:
Universaali (U)

Käyttöaiheet:
– Kaviteettiluokkien I ja II alustäytteeksi
– Kaviteettilineriksi suoraan restauraatiomateriaalien alle I ja II luokan kaviteetteihin.
– Pienet, ei okklusaalisesti stressin alla olevat I luokan restoraatiot minimaalistisen invasiivisen täyttöterapian mukaisesti
– Luokkien III ja V restoraatiot
– Laajentuneet fissuurapinnoitteet
– Allemenot
– Pienten kiilledefektien korjauksiin
– Epäsuorien esteettisten restoraatioiden pienten defektien korjaamiseen
– Väliaikaisten C&B materiaalien korjaamiseen
– Pilareihin

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

Potilaskohderyhmä:
Admira Fusion x-base voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Admira Fusion x-base käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

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

Kaviteetin preparointi:
Terveen hammasaineksen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Särmää etuhampaiden kiillereunat. Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Kervikaalialueen leesioissa, joissa ei ole kariesta, ei vaadita prepparointitoimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:
Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

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

Pulpan suojaus:
Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

Sidosmateriaali:
Admira Fusion x-base käytetään adhesiivitekniikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:
Lukitse mukana oleva ruiskun viejäkärki kääntäen sitä myötäpäivään ja applikoi **Admira Fusion x-base** suoraan kärjestä.
Älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen varmistaaksesi, ettei materiaali valu ruiskusta.
Aloita materiaalin applikointi suoraan preparoituun kaviteettiin syvimmästä kohdasta ja täytä kaviteetti pohjasta alkaen yläosaan saakka. Pidä viejäkärki materiaalin annoksessa koko ajan. Välttääksesi ilmakuplien syntymistä varmista materiaalin hidas ja tasainen ulostulo ruiskusta. Jos tarpeen, niin ilmakuplat voidaan poistaa ennen kovettamista. Käytettäessä alustäytteenä/linerina etäisyys kaviteetin okklusaalireunaan täytyy olla vähintään 2 mm. **Admira Fusion x-base** voidaan polymerisoida 4 mm:n paksuisina kerroksina.
Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

Valokovetus:
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Käytettäessä LED-/halogeeni valoa minimi valotehon ollessa 800 mW/cm², niin kovetusaika on 20 s, valotehon ollessa minimissään 500 mW/cm², niin kovetusaika on 40 s.
Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Lopullinen okklusaalinen kerros:
Käytettäessä **Admira Fusion x-base**a alustäytteenä, täytyy oklusaalipinnoilla käyttää vähintään 2 mm kerros yleisyhdistelmämuovia tai ORMOCER®-täytemateriaalia.
Menettelyn ja viimeistelyn osalta noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

Viimeistely:
Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillotuskiekot). Lopuksi hammas tulisi fluorata.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, ORMOCER®-resiini, piidioksidi, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

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

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

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

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Admira Fusion x-base** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
Admira Fusion x-base er et flytende, lysherdende nano-hybrid fyllingsmateriale med røntgenkontrast. Materialet karakteriseres med en øket herdedybde samtidig som det har redusert krympestress, noe som medfører at det kan herdes i lag på 4 mm tykkelse.
Ved bruk av **Admira Fusion x-base** som en base/liner må det dekkes okklusalt med et dekklag på minimum 2 mm med en universal eller posterior kompositt/ ORMOCER®. **Admira Fusion x-base** inneholder 72 % w/w inorganiske fillere og brukes med en dentin/emalje bonding.

Farge:
Universal (U)

Indikasjoner:
- Underfylling i klasse I og II kaviteter
- Kavitetsforing under direkte fyllingsmaterialer i klasse I og II kaviteter
- Små, ikke stressbærende oklusale klasse I fyllinger i henhold til minimalt invasiv fyllingsterapi
- Klasse III og V fyllinger
- Store fissurforseglinger
- Undersnitt, utblokking
- Reparasjon av små emaljedefekter
- Reparasjon av små defekter i estetiske indirekte fyllinger
- Reparasjon av midlertidig C&B-materiale
- Konusoppbygging

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

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

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

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

Anvendelse:

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

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

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

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

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

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

Applikasjon:
Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkeretningen på sprøyten og appliser **Admira Fusion x-base**. For å sikre funksjonaliteten på den dryppfrie sprøyten må det påsees at stempelet ikke blir trukket tilbake etter bruk.
Start applisering av materialet direkte inn i den preparerte kavitet på det dypeste området. Fyll kaviteten fra bunnen og opp. Hold spissen inn i massen hele tiden. Foreta en sakte og jevn flyt for å unngå dannelse av luftbobler. Om nødvendig kan overskudd og luftbobler fjernes før herding.
Ved bruk som en liner/underfylling skal avstanden til den okklusale kanten i kaviteten være minst 2 mm. **Admira Fusion x-base** kan herdes i lag opp til 4 mm.
Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnvev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Lysherding:
Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Ved bruk av et LED/halogen lys med en minimum styrke på 800 mW/cm² er herdetiden 20 sek, ved en styrke på 500 mW/cm² er herdetiden 40 sek.
Lysåpningen til lysherdingsenheten må holdes så nært fyllingsoverflaten som mulig; ellers må man regne med dårligere herding. Manglende herding kan føre til misfarging og plager.

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

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

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

Sammensetning (etter mengde):
Bariumaluminiumborosilikat-glass, ORMOCER®-resin, silisiumoksid, pyrogent silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

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

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:
Admira Fusion x-base är ett flytande, ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid ORMOCER® bas-fyllningsmaterial. Det karaktäriseras av ett ökat härddjup och uppvisar samtidigt minskad krympningsspänning, vilket gör att det kan härdas i lager upp till 4 mm tjocklek.
Vid användning som bas/liner måste **Admira Fusion x-base** täckas ocklusalt med ett minst 2 mm tjockt lager av en universal eller posterior komposit/ORMOCER®. **Admira Fusion x-base** innehåller 72 viktprocent oorganiska filler och används med en dentin-emaljbonding.

Färg:
Universal (U)

Indikationer:
- Underfyllning i kaviteter av klass I och II
- Lining under direkta fyllningsmaterial i kaviteter av klass I och II
- Små, ej ocklusalt belastade fyllningar i klass I, vid minimalt invasiv
- Fyllningar i klass III och V
- Utvidgad fissurförsegling
- Blockering av underskär
- Reparation av mindre emaljdefekter
- Reparation av mindre defekter i estetiska indirekta restaurationer
- Reparation av temporära kron- och bromaterial
- Pelaruppbyggnad

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

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

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

Användare:
Användningen av **Admira Fusion x-base** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

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

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

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

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

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

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

Applicering:
Lås en av de medföljande appliceringsspetsarna på sprutan med en vridning medurs och applicera **Admira Fusion x-base** direkt från sprutan. Undvik att dra tillbaka sprutans kolv under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan.
Börja appliceringen av materialet direkt i kaviteten vid den djupaste punkten och fyll kaviteten från botten och uppåt. Håll hela tiden spetsen nedsänkt i materialet. Applicera långsamt med ett jämnt, långsamt tryck för att undvika luftblåsor. Om nödvändigt kan överskott och luftblåsor avlägsnas före polymeriseringen. Vid användning som bas/liner ska avståndet till den ocklusala kanten vara minst 2 mm. **Admira Fusion x-base** kan polymeriseras i lager på upp till 4 mm.
Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

Ljushärdning:
Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Vid användning av en LED-/halogenlampa med en minimal ljusintensitet på 800 mW/cm² är härdningstiden 20 sek, med en minimal ljusintensitet på 500 mW/cm² är härdningstiden 40 sek.
Placera ljushärdningsapparatens ljusfönster så nära fyllningsytan som möjligt, annars måste man räkna med en sämre genomhärdning. En otillräckligt härdning kan leda till missfärgningar och besvär.

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

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

Information, försiktighetsåtgärder:
- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllningsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterial i plast.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Bariumaluminiumborosilikat-glas, ORMOCER®-resin, kiseldioxid, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

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

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz
Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:
Az **Admira Fusion x-base** folyékony, fényrekötő, röntgenárnyékot adó nanohibrid- ORMOCER® bázisú tömőanyag. Nagyobb kötési mélység és ugyanakkor kisebb zsugorodási stressz jellemzi, ami azt jelenti, hogy 4 mm-es rétegekben lehet polimerizálni.
Az alaptömés/alábélelés **Admira Fusion x-base** használatakor okkluzálisan legalább 2 mm vastagságban kell lefedni metakrilát bázisú univerzális vagy poszterior kompozittal /ORMOCER®-rel.
Az **Admira Fusion x-base** 72 tömeg% szervetlen töltőanyagot tartalmaz és dentin-zománc bonddal használható.

Szín:
Univerzális (U)

Javallatok:
– I. és II. osztályú kavitások bázis-rétegeként
– Alábélelésre direkt restaurációs anyagok alá I. és II. osztályú kavitásokban
– Kis, okklúzális stressznek ki nem tett I. osztályú restaurációk minimál invazív eljárás szerint
– III. és V. osztályú restaurációk
– Kiterjesztett barázdazárás
– Alámenős részek blokkolása
– Az apróbb zománc hibák javítása
– Az esztétikus indirekt restaurációk apróbb hibáinak javítása
– Ideiglenes C & B-anyagok javítása
– Csonkfelépítés

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

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

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

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

Felhasználás:

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

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

Szárítás:
Gondoskodjunk a munkaterület megfelelő szárításáról. Kofferdám izolálás használata javasolt.

A matrica felhelyezése:
Ügyeljünk különösen azokra a helyekre ahová az anyag folyhat. Az üreg környezetét matricával tanácsos lefedni. Előnyös a fényáteresztő matrica alkalmazása.

Pulpavédelem:
A pulpa közeli helyeken megfelelő pulpa védelmet kell alkalmazni és lezárni végleges cementtel.

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

Applikálása:
Az applikációs kanült helyezzük a fecskendőre, rögzítsük az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva, így a **Admira Fusion x-base** tömőanyag direkt módon a kavitásba juttatható. Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.
Az anyag applikálását kezdje az előkészített kavitás legmélyebb pontján és töltse ki az üreget alulról felfelé. Mindig tartsa a fém kanült elmerítve az anyagban. A légbuborékok képződésének megelőzése érdekében lassan, egyenletesen áramoltassa ki az anyagot. Az esetleges légbuborékokat a polimerizáció előtt el kell távolítani. Az alaptömés/alábélelés használatakor a távolságnak a kavitás okkluzális szélétől legalább 2 mm-nek kell lennie. Az **Admira Fusion x-base**-t legfeljebb 4 mm-es lépésekben kell fotopolimerizálni.
A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájüreg szöveteivel való érintkezéstől.

Fényre keményítés:
Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A kötési idő minimum 800 mW/cm² teljesítmenyű LED/halogén lámpával 20 msp, minimum 500 mW/cm² teljesítmenyű LED/halogén lámpával 40 msp.
A polimerizációs lámpa fénykibocsátó ablakát vigye a lehető legközelebb a tömés felületéhez, különben rosszabb átkeményedéssel kell számolni. A nem megfelelő kikeményedés elszíneződéshez és panaszokhoz vezethet.

Okkluzális fedőréteg:
Az alaptömés / alábélelés **Admira Fusion x-base** használatakor legalább 2 mm vastagságú metakrilát alapú univerzális vagy poszterior kompozit/ ORMOCER® felületi réteggel kell lefedni.
A befejező lépéseknél kövesse az adott anyag gyártójának használati utasításait.

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

Megjegyzések, óvintézkedések:
– A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, ORMOCER® gyanta, szilícium-dioxid, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

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

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

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

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

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:
Admira Fusion x-base to płynny, nanohybrydowy, światloutwardzalny ORMOCER® widoczny na zdjęciach RTG, stosowany jako podbudowa wypełnienia. Spośród materiałów płynnych wyróżnia ją większa głębokość naświetlania oraz mniejsze naprężenia skurczowe, co oznacza że może być naświetlana w warstwach o grubości 4 mm.
Podczas stosowania **Admira Fusion x-base** jako podbudowy/linera konieczne jest jej pokrycie na powierzchni okluzyjnej warstwą zabezpieczającą kompozytu/ORMOCER®u uniwersalnego lub do zębów bocznych. **Admira Fusion x-base** wagowo zawiera 72 % nieorganicznego wypełniacza i jest stosowana z wykorzystaniem systemu łączącego z zębiną i szkliwem.

Kolor:
Uniwersalny (U)

Wskazania:
– Wewnętrzna część wypełnień w ubytkach klasy I i II
– Podkład pod wypełnienia bezpośrednie w ubytkach klasy I i II
– Małe, niepracujące wypełnienia klasy I wykonywane zgodnie z techniką minimalnie inwazyjną
– Wypełnienia klasy III i IV
– Poszerzone lakowanie bruzd
– Blokowanie podcieni
– Naprawa niewielkich defektów szkliwa
– Naprawa niewielkich defektów estetycznych wypełnień pośrednich
– Naprawa koron i mostów wykonanych z materiałów tymczasowych
– Odbudowa zrębu zębów

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

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

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

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

Zastosowanie:

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

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

Praca w suchym polu pracy:
Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

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

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

Materiał wiążący:
Produkt **Admira Admira Fusion x-base** stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do 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:
Umieścić załączoną do zestawu końcówkę aplikacyjną na strzykawce i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co pozwoli na bezpośrednią aplikację materiału. W trakcie i po zakończonej pracy nie odciągać tłoczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjne funkcjonowanie (NDT® – non-dripping).

Materiał należy zacząć nakładać bezpośrednio do najgłębszego miejsca ubytku i kontynuować od dna do góry. Igłę należy trzymać cały czas zanurzoną w materiale. Aby uniknąć powstawania pęcherzy powietrza, **Admira Fusion x-base** należy aplikować powoli i równomiernie. Jeśli wystąpi taka konieczność, pęcherzyki powietrza i nadmiar materiału należy usunąć przed polimeryzacją. W przypadku stosowania jako podbudowy/ linera odległość od powierzchni okluzyjnej musi wynosić przynajmniej 2 mm.
Admira Fusion x-base można polimeryzować w warstwach do 4 mm.
Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

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

Warstwa okluzyjna:
Podczas stosowania **Admira Fusion x-base** jako podbudowy/linera koniecznе jest jej pokrycie warstwą zabezpieczającą kompozytu/ ORMOCER®u uniwersalnego lub do zębów bocznych, o grubości przynajmniej 2 mm. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta materiału odnośnie pracy i wykańczania wypełnienia.

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, żywica ORMOCER®, dwutlenek krzemu, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

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

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:
Admira Fusion x-base je zatékavý, světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál na bázi ORMOCER®ů. Je charakteristický větší hloubkou vytvrzení a tím, že současně vykazuje nižší smršťovací napětí, což znamená, že jej lze vytvrzovat ve vrstvách silných 4 mm.
Používá-li se **Admira Fusion x-base** jako podložka/liner, je jej nutné okluzálně překrýt vrstvou, silnou nejméně 2 mm, univerzálního nebo distálního kompozita/ORMOCER®u. **Admira Fusion x-base** obsahuje 72 % hmotnosti anorganických plniv a používá se spolu s dentino-sklovinným bondem.

Odstín:
Univerzální (U)

Indikace:
– Podložky kavit I. a II. třídy
– Podkládání kavit I. a II. třídy pod přímé výplňové materiály
– Malé, okluzním tlakem nezatížené výplně kavit I. třídy odpovídající minimálně invazivnímu výplňovému ošetření
– Výplně kavit III. a V. třídy
– Rozsáhlé pečetění fisur
– Vykrývání podsekřivin
– Opravy malých defektů na sklovině
– Opravy malých defektů u estetických nepřímých výplní
– Opravy provizorních C&B materiálů
– Korunkové dostavby

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

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

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

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

Použití:

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

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

Zajištění suchého pracovního pole:
Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

Umístění matrice:
V oblastech, kde by mohlo nanesené **Admira Fusion x-base** vytéci proveďte odpovídající opatření. Výhodné je použití translucentních matric, které jsou aproximálně klínovité.
Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

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

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

Použití:
Na stříkačku nasaďte a zajistěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček dodaný nanášecí hrot a **Admira Fusion x-base** nanášejte přímo. Abyste nenarušili funkci neodkapávajících stříkaček, nevytahujte píst stříkačky během ani po nanášení.
Materiál začněte nanášet do kavity přímo, od nejhlubšího bodu a pokračujte s vyplňováním kavity směrem odspoda nahoru. Hrot kovové kanyly udržujte neustále ponořený v materiálu. Abyste zabránili vzniku vzduchových bublin, zajistěte pomalý, rovnoměrný tok materiálu. Je-li to nutné, lze vzduchové bubliny nebo přebytky materiálu před polymerací odstranit. Je-li materiál použit jako podložka / liner, vzdálenost od okluzálního okraje kavity musí být nejméně 2 mm. **Admira Fusion x-base** je možné vytvrzovat až v 4 mm vrstvách.
Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Vytvrzování světlem:
K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Při použití LED/halogenového polymeračního 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.
Hrot vytvrzovací lampy, který vyzařuje světlo, držte co nejblíže povrchu výplně, jinak je třeba počítat s menší hloubkou vytvrzení. Nedostatečné vytvrzení může vést ke změnám zbarvení a potížím.

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

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

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Barium-aluminium-borosilikátové sklo, ORMOCER®ová pryskyřice, oxid křemičitý, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

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

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:
Admira Fusion x-base este un material nanohibrid de tip ORMOCER®, fluid, fotopolimerizabil și radioopac pentru obturații de bază. Spre deosebire de materialele fluide conventionale, acesta se caracterizează prin creșterea profunzimii de polimerizare, având în același timp contracția de priza redusă, ceea ce înseamnă că poate fi polimerizat în straturi de 4 mm grosime.
Când este folosit ca bază/liner **Admira Fusion x-base** trebuie să fie acoperit ocluzal cu un strat de cel puțin 2 mm de material compozit/ ORMOCER® universal sau pentru zonă posterioară. **Admira Fusion x-base** conține 72 % w/w umplutură anorganica și se utilizează cu un sistem adeziv amelo-dentinar.

Nuanțe:
Universală (U)

Indicații:
– Ca bază în cavitățile de clasa I și a II-a
– Ca liner sub materialele de restaurare în cavitățile de clasa I și a II-a
– În restaurări de clasa I mici, fără stres ocluzal, conform terapiei minim invazive
– În restaurări de clasa a III-a i a V-a
– Pentru sigilarea fisurilor extinse
– Pentru eliminarea retentivității
– Pentru repararea defectelor mici de smalț
– Pentru repararea defectelor mici ale restaurărilor estetice indirecte
– Pentru repararea materialelor C&B temporare
– Pentru reconstituiri de bonturi

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

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

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

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

Utilizarea:

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

Prepararea cavității:
În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Bizotați marginile smalțului pe dinții anteriori. Ulterior curățați și uscați cavitatea. Leziunile non-cariate din zona coletului dentar nu trebuie preparate, în cazul acestora este suficientă o curățare riguroasă.

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

Aplicarea matricii:
Luați măsuri corespunzătoare în zonele în care produsul **Admira Fusion x-base** aplicat poate curge din cavitate. Matricile transparente care sunt blocate în zonele aproximale cu icuri reprezinta un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor aproximale de contact și inserția matricii.

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

Sistemul adeziv:
Admira Fusion x-base 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:
Fixați în seringă vârful de aplicare din pachet, cu o rotație în sensul acelor de ceasornic și aplicați direct produsul **Admira Fusion x-base**. Pentru a garanta funcționarea seringii non-drip (fără scurgeri de material) nu trageți de pistonul seringii în timpul utilizării sau după folosirea lui.
Începeți aplicarea materialului direct în cavitatea preparată, începând din cel mai adânc punct al cavității și umpleți cavitatea din partea inferioară spre cea superioară. Mențineți vârful metalic de aplicare al canulei imersat în timpul aplicării. Pentru a preveni formarea bulelor de aer, asigurați-vă că materialul este aplicat lent. Dacă este necesar, bulele de aer sau excesul de material pot fi îndepărtate înainte de polimerizare. Când este folosit ca liner/bază, distanța rămasă până la marginea ocluzală a cavității trebuie să fie de minim 2 mm. **Admira Fusion x-base** poate fi polimerizat în straturi de până la 4 mm.
Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.

Fotopolimerizarea:
Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. Când utilizați o lampă de fotopolimerizare cu LED halogen, cu o putere de minim 800 mW/cm² timpul de fotopolimerizare este de 20 sec, iar daca puterea minimă a lămpii este de 500 mW/cm² timpul de fotopolimerizare este de 40 sec.
Mențineți vârful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, adâncimea polimerizării ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la modificări de culoare și discomfort.

Stratul final ocluzal:
Când este folosit ca bază/liner **Admira Fusion x-base** trebuie să fie acoperit ocluzal cu un strat de cel puțin 2 mm de material compozit/ ORMOCER® universal sau pentru zonă posterioară.
Pentru prelucrare și finisare, urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

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

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

Compoziție (în ordine descrescătoare):
Sticlă borosilicată bariu aluminiu, rășină ORMOCER®, dioxid de siliciu, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

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

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

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

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Admira Fusion x-base** 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.

Last revised: 2026-04

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

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

VC 60 BB2812 E1 0426 99 © by VOCO

VOCO

Admira® Fusion x-base

CE 0482

BG Инструкции за употреба

MD **ЕС Медицинско изделие**
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

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

Цвят:
Универсален (U)

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

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

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

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

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

Приложение:

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

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

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

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

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

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

Нанасяне:
Поставете приложената апликационна канюла на спринцовката със завъртане по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **Admira Fusion x-base**. Не издърпвайте буталото на спринцовката назад по време и след използване, за да осигурите правилна функция на некапещата спринцовка.
Започнете да нанасяте материала направо в подготвения кавитет, като го запълвате от най-дълбоката му точка нагоре. Дръжте върха на металната канюла потопен през цялото време. За да избегнете образуването на въздушни мехурчета, осигурете бавен, равномерен поток. Ако се налага, въздушните мехурчета, или излишния материал могат да се отстранят преди полимеризацията. Когато се използва като основа на обтурацията/ подложка, разстоянието до оклузалната граница на кавитета трябва да бъде поне 2 mm. **Admira Fusion x-base** може да бъде полимеризиран на слоеве от 4 mm.
Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Фотополимеризация:
За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. Когато използвате LED-/халогенна лампа с минимална мощност от 800 mW/cm² времето за полимеризация е 20 сек., а при минимална мощност на светлинния поток от 500 mW/cm² времето за полимеризация е 40 сек.
Изходящото прозорче за светлината на фотополимеризиращия 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.

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

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

Указания, Предпазни мерки:
– Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтуровъчни композити.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):
Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, ORMOCER® матрикс, силициев диоксид, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

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

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

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

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Admira Fusion x-base** 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.

SL Navodila za uporabo

MD **EU Medicinski pripomoček**
Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
Admira Fusion x-base je tekoči, svetlobno strjujoči se, nanohibridni ORMOCER® osnovni 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.
Pri uporabi kot osnova polnil je treba **Admira Fusion x-base** okluzalno prekriti z najmanj 2 mm debelo plastjo univerzalnega kompozita ali kompozita za predel stranskih zob/ORMOCER®. **Admira Fusion x-base** vsebuje 72 utežnih odstotkov anorganskih polnil in se uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.

Barva:
Univerzalna (U)

Indikacije:
– Spodnje polnitve (osnova polnil) pri kavitetah razreda I in II
– Obloga kavitet kot prva plast pri kavitetah razreda I in II
– Manjše zalivke kavitet razreda I (razen na okluzalnih ploskvah) v skladu z najmanj invazivno metodo polnilne terapije
– Zalivke kavitet razreda III in V
– Razširjeno zalivanje fisur
– Blokiranje spodrezanih površin
– Popravilo manjših okvar zobne sklenine
– Popravilo manjših okvar pri estetsko neposrednih obnovah
– Popravilo začasnih materialov za zobne krone in mostičke
– Zasnova krna

Kontraindikacije:
Admira Fusion x-base vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Admira Fusion x-base** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Admira Fusion x-base 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-base uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

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

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

Sušenje:
Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (kofferdama).

Namestitev matrike:
V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **Admira Fusion x-base**, upoštevajte ustrezne ukrepe. Zelo primerna je uporaba prosojnih matrik, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagoziti. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrike.

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

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

Uporaba:
Priloženo kanilo aplikatorja pričvrstite na brizgalko z zasukom v smeri vrtenja urinih kazalcev in neposredno nanesite material **Admira Fusion x-base**.
Zaradi zagotavljanja delovanja tudi poznejše uporabe brizgalke morate paziti na to, da med uporabo ali po njej prebijala ne potegnete nazaj.
Material nanašajte neposredno v pripravljeno kaviteto, začnete pa v najnižji točki in kaviteto napolnite od spodaj navzgor. Pri tem naj konica kovinske kanile ostane namočena v material. Pri nanašanju pazite na počasno, enakomerno iztekanje kompozita, da preprečite nastanek zračnih mehurčkov. Zračne mehurčke in presežni material po potrebi odstranite še pred strjevanjem. Razdalja do okluzalnega roba kavitete mora znašati vsaj 2 mm. **Admira Fusion x-base** lahko strjujete v inkrementih z debelino do 4 mm.
Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

Strjevanje s svetlobo:
Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Čas strjevanja znaša pri uporabi LED-/halogenske svetilke s svetlobno močjo najmanj 800 mW/cm² 20 sekund, pri uporabi svetilke s svetlobno močjo najmanj 500 mW/cm² pa 40 sekund.
Izhodno okno za svetlobo naprave za svetlobno strjevanje čim bolj približajte površini polnila, sicer lahko pride do slabšega strjevanja. Nezadostno strjevanje lahko povzroči obarvanost in težave.

Okluzalna krovna plast:
Pri uporabi kot osnova polnil je treba **Admira Fusion x-base** prekriti z najmanj 2 mm debelo plastjo univerzalnega kompozita ali kompozita za predel stranskih zob/ORMOCER®. Glede priprave in postopka obdelave je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

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

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, ORMOCER® smola, silicijev dioksid, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma 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-base**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

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

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:
Admira Fusion x-base je tekutý, svetlom tuhnúci, röntgenkontrastný podkladový výplňový materiál s nanohybridným materiálom ORMOCER®. Vyznačuje sa najmä väčšou hĺbkou vytvrdnutia a zároveň zníženou zmrštivosťou, čo umožňuje inkrementačnú vrstvu až 4 mm.
Pri použití prípravku **Admira Fusion x-base** ako výplňového podkladu ho treba okluzne prekryť najmenej 2 mm krycou vrstvou univerzálneho alebo posteriórneho kompozitu, prípadne materiálu ORMOCER®. Prípravok **Admira Fusion x-base** obsahuje 72 hmotn. % anorganických výplňových látok a aplikuje sa so sklovinovo-dentínovým adhezívom.

Farba:
Univerzálna (U)

Indikácie:
– Podkladová výplň (výplňový podklad) u kavít triedy I a II
– Vystuženie kavít ako prvá vrstva u kavít triedy I a II
– Malé výplne triedy I, ktoré nenesú okluziu, podľa zásad minimálne invazívnej výplňovej terapie
– Výplne triedy III a V
– Rozšírené pečatenie fisúr
– Vyblokovanie zárezov
– Reparácia malých defektov skloviny
– Reparácia malých defektov pri estetických nepriamych rekonštrukciách
– Reparácia materiálov provizórnych koruniek a mostíkov
– Nadstavovanie zubných pahýľov

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

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

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **Admira Fusion x-base** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

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

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

Vysušenie:
Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

Umiestniť matricu:
Na miestach, kde by aplikovaný prípravok **Admira Fusion x-base** mohol stiecť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodné je použitie priesvitných matríc, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klínmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice.

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

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

Aplikácia:
Priloženú aplikačnú kanylu zaaretujte na striekačke otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek a **Admira Fusion x-base** priamo aplikujte. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapu treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu.
Materiál nanášajte priamo do vypreparovanej kavity počnúc od najhlbšieho bodu, a takto vyplňte kavitu zdola nahor. Špičku kovovej kanyly pri tom nechajte ponorenú. Pri aplikácii dbajte na pomalé a rovnomerné vytekanie materiálu, aby ste sa vyhli tvorbe vzduchových bublín. Vzduchové bubliny a prebytky materiálu je podľa potreby možné odstrániť pred polymerizáciou.
Pri použití prípravku ako výplňového podkladu musí byť vzdialenosť k okluznemu okraju kavity min. 2 mm. **Admira Fusion x-base** je možné polymerizovať v prírastkoch až do hrúbky 4 mm.
Nasadená aplikačná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Vytvrdzovanie svetlom:
Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Čas vytvrdnutia je pri použití LED alebo halogénovej lampy so svetelným výkonom minimálne 800 mW/cm² 20 s, pri svetelnom výkone minimálne 500 mW/cm² je potrebný čas 40 s.
Koncovku svetlovodu vytvrdzovacieho prístroja umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne. V opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k zmenám farby a ťažkostiam.

Okluzna krycia vrstva:
Pri použití prípravku **Admira Fusion x-base** ako výplňového podkladu ho treba prekryť najmenej 2 mm krycou vrstvou univerzálneho alebo posteriórneho kompozitu, prípadne materiálu ORMOCER®.
Pri spracovaní a opracovaní dodržiavajte príslušný návod na použitie.

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérmi.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

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

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

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

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

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

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:
Admira Fusion x-base yra taki, šviesa kietinama, rentgeno-kontrastiška nano-hibridinė ORMOCER® bazinė restauracinė medžiaga. Priešingai nuo įprastinių takiųjų, ji charakterizuojama padidintu kietinimo gyliu, bet tuo pačiu metu demonstruojanti sumažintą susitraukimo stresą, kas reiškia, jog ji gali būti kietinama 4 mm storio sluoksniais.
Naudojant **Admira Fusion x-base** kaip bazę/pamušalą, ji turi būti padengta iš kramtomojo paviršiaus mažiausiai 2 mm universalaus ar krūminių dantų kompozito/ORMOCER® dengiamuoju sluoksniu.
Admira Fusion x-base savo sudėtyje turi 72 % neorganinio užpildo pagal svorį ir naudojama kartu su dentino-emalio surišėju.

Spalva:
Universali (U)

Indikacijos:
– Pagrindas I ir II klasių ertmėse
– Ertmės padengimui po restauracinėmis medžiagomis I ir II klasei
– Mažoms I klasės ertmėms be kramtomojo krūvio pagal minimaliai invazyvaus gydymo principus
– III ir V klasių restauracijoms
– Išplėstų vagelių hermetizavimui
– Nišų blokavimui
– Mažų emalio defektų pataisoms
– Mažų defektų pataisoms estetinėse netiesioginėse restauracijose
– Laikinų vainikėlių ir tiltų pataisoms
– Danties kulties atstatymui

Kontraindikacijos:
Admira Fusion x-base sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Admira Fusion x-base** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
Admira Fusion x-base gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

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

Naudojimas:

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

Ertmės preparavimas:
Iš esmės, ertmė preparuojama pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąją danties medžiagą. Priekinių dantų srityje emalio kraštai formuojami nuožulnūs. Tada ertmė išvaloma ir išsausinama. Nekariozines danties kaklelio ertmes nebūtina preparuoti, pakanka gerai nuvalyti.

Sauso darbo lauko palaikymas:
Užtikrinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas. Rekomenduotinas koferdamas.

Matricos panaudojimas:
Matricų panaudojimas aproksimalinių ertmių formos sukūrime yra rekomenduotinas. **Admira Fusion x-base** gali ištekėti. Skaidrios matricos ir tarpdančių pleištukai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir aproksimalinio kontakto suformavimą.

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

Surišiklio naudojimas:
Admira Fusion x-base yra naudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino / emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus surišiklius. Laikykitės visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Aplikavimas:
Uždėkite pridedamą aplikavimo antgaliuką ant švirkšto sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę ir tiesiogiai aplikuokite **Admira Fusion x-base**. Neatitraukite švirkšto stūmoklio atgal aplikavimo metu ar po to, kad užtikrintumėte nelašančio švirkšto funkciją.
Pradėkite aplikuoti medžiagą lėtai, tiesiai į paruoštą ertmę giliausiame taške, kad užpildytumėte ertmę nuo apačios iki viršaus. Laikykite metalinės kanulės galiuką visą laiką įmerktą. Leiskite medžiagai tekėti viso aplikavimo metu. Kad išvengtumėte oro burbulų, užtikrinkite lėtą ir tolygų aplikavimą. Jei reikia, oro burbulai gali būti pašalinti prieš polimerizavimą. Kai naudojate kaip pagrindą/pamušalą, atstumas iki kramtomojo ertmės paviršiaus privalo būti ne mažesnis kaip 2 mm. **Admira Fusion x-base** gali būti polimerizuojamas iki 4 mm sluoksniais.
Atidaryta kanulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvarą.

Kietinimas šviesa:
Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais.
Kai naudojate LED/halogeninį polimerizatorių, mažiausias šviesos intensyvumas 800 mW/cm² kietinant yra 20 s, mažiausias šviesos intensyvumas 500 mW/cm² kietinanat yra 40 s.
Šviesos šaltinį laikykite kiek galima arčiau plombinės medžiagos, priešingu atveju kietėjimo gylis gali būti mažesnis. Pilnai nesukietinta plomba gali pakeisti spalvą arba išprovokuoti diskomfortą.

Galutinis kramtomojo paviršiaus sluoksnis:
Kai **Admira Fusion x-base** naudojamas kaip pagrindas/pamušalas, privalo būti padengtas mažiausiai 2 mm storio universalaus krūminių dantų kompozito/ORMOCER® sluoksniu. Žiūrėkite gamintojo instrukcijas.

Pabaigimas:
Šlifuoti ir poliruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkūs ir itin smulkūs deimantiniai šlifuokliai, poliruokliai). Po poliravimo atliekama fluoro aplikacija.

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

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):
Bario aliuminio borosilikato stiklas, ORMOCER® derva, silicio dioksidas, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

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

Pastaba:
Admira Fusion x-base saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:
Admira Fusion x-base ir plūstošs, gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs nanohibrīds ORMOCER® bāzes plombēšanas materiāls. Īpaši izceļas ar lielu sacietēšanas dziļumu un vienlaicīgi reducētiem saraušanās spriegumiem, ļauj cietināt līdz 4 mm biezas kārtas.
Izmantojot **Admira Fusion x-base** kā plombas bāzi, tas okluzāli jāpārklāj ar vismaz 2 mm biezu virskārtu, ko veido universālais vai sānu zobiem paredzētais kompozītmateriāls/ORMOCER®. **Admira Fusion x-base** satur 72 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu.

Krāsa:
Universāls (U)

Indikācijas:
- Plombas odere (plombas bāze) I un II klases dobumos
- Dobumu oderējums kā pirmā kārta I un II klases dobumos
- Mazas I klases plombas bez oklūzijas slodzes atbilstoši minimāli invazīvai plombēšanas terapijai
- III un V klases plombas
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Dziļumā paplašinātu dobumu bloķēšana
- Nelielu emaljas defektu labošana
- Nelielu defektu labošana netiešo restaurāciju redzamajā daļā
- Pagaidu kroņu un tiltu materiālu labošana
- Zoba kroņa izveidošana

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

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

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

Lietotājs:
Ar **Admira Fusion x-base** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

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

Kavitātes sagatavošana:
Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Ārstējot priekšzobus, emaljas malas ir jānoslīpina. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina. Kariesa neskarti zobu kakliņu bojājumi nav jāsagatavo, šeit pietiek ar rūpīgu notīrīšanu.

Sausuma nodrošināšana:
Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Matricas uzlikšana:
Veiciet atbilstošus pasākumus tajās vietās, kurās var ieplūst aplicētais **Admira Fusion x-base**. Priekšroka ir dodama caurspīdīgu matricu izmantošanai, kuras tiek saķīlētas aproksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo aproksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu.

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

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

Aplikācija:
Griežot pulksteņa rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šļirces komplektā ietilpstošo aplikācijas kanili un aplicējiet **Admira Fusion x-base** vajadzīgajā vietā. Plombas, kas biezākas par 2 mm, uzklāj un cietina pa kārtām.
Lai šļirce nepilētu, ir jāraugās, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzuļa kāts netiek atvilkts atpakaļ.
Iepildiet materiālu tieši sagatavotajā kavitātē, sākot no visdziļākā punkta, un aizpildiet dobumu virzienā no apakšas uz augšu. Metāla kaniles smailei jābūt iegremdētai materiālā. Raugieties, lai iepildīšanas laikā materiāls izplūstu lēni un vienmērīgi, neveidojot gaisa burbuļus. Iespējamie gaisa burbuļi un liekais materiāls jānoņem pirms polimerizācijas.
Izmantojot kā plombas bāzi, atstatums līdz dobuma okluzālajai virsmai ir vismaz 2 mm. **Admira Fusion x-base** var polimerizēt līdz 4 mm biezās kārtās.
Uzliktā aplikācijas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

Sacietēšana gaismā:
Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Sacietēšanas laiks, lietojot LED/halogēnu lampu ar gaismas jaudu vismaz 800 mW/cm² 20 s, ja gaismas jauda ir vismaz 500 mW/cm², tad 40 s.
Gaismas cietinātājierīces gaismas lodziņu pielieciet iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā ir jārēķinās ar sliktāku sacietēšanu. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt plombas krāsas maiņu un sāpes.

Okluzālā virskārta:
Izmantojot **Admira Fusion x-base** kā plombas bāzi, tas jāpārklāj ar vismaz 2 mm biezu virskārtu, ko veido universālais vai sānu zobiem paredzētais kompozītmateriāls/ORMOCER®. Pielietošanu un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Apstrāde:
Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta slīpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):
Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, ORMOCER® sveķi, silīcija dioksīds, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspiešanas tūdaļ jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

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

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

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
Admira Fusion x-base je tekući, svjetlom stvrdnjavajući nanohibridni ORMOCER® materijal kao baza za ispune, vidljiv na rendgenu. Proizvod karakterizira velika dubina stvrdnjavanja uz istovremeno smanjeni stres zbog skupljanja čime su omogućene debljine slojeva do 4 mm.
Pri uporabi proizvoda kao baze za ispune **Admira Fusion x-base** se okluzalno treba prevući pokrivnim slojem univerzalnog kompozita ili kompozita za bočne zube ORMOCER® minimalne debljine 2 mm. **Admira Fusion x-base** sadrži 72 masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom.

Boja:
Universal (U)

Indikacije:
- Zaštitna podloga (podloga za ispune) za kavitete I. i II. razreda
- Podlaganje kaviteta, kao prvi sloj kod kaviteta I. i II. razreda
- Male, neokluzalne ispune I. razreda u skladu s minimalno invazivnom terapijom ispuna
- Ispune III. I V. razreda
- Prošireno pečaćenje fisura
- Popunjavanje potkopanih dijelova
- Popravak nedostataka cakline
- Popravak malih nedostataka kod estetski indirektnih restauracija
- Popravak privremenih materijala za krunice i mostove
- Nadogradnja bataljka

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

Ciljna skupina pacijenata:
Admira Fusion x-base se može upotrebljavati za sve 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-base** 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 kaviteta:
Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Kod nadomjestaka prednjih zuba ukositi rubove cakline. Nakon toga očistite i osušite kavitet. Nekarijesne lezije u području zubnog vrata ne treba pripremati, već je tu dovoljno temeljito čišćenje.

Sušenje:
Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

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

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

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

Primjena:
Priloženu aplikacijsku kanilu aretirajte okretanjem u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki i izravno nanesite **Admira Fusion x-base**. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad.
Nanesite materijal izravno u pripremljeni kavitet, počevši od najdublje točke, a zatim odozdo prema gore popunjavajte kavitet. Pritom vrh metalne kanile ostavite uronjen u materijal. Pri apliciranju pazite da materijal polako i ravnomjerno teče van kako biste izbjegli mjehuriće zraka. Prije polimerizacije po potrebi uklonite mjehuriće zraka i višak materijala.
Pri uporabi kao baza za ispune udaljenost do okluzalnog ruba kaviteta treba iznositi najmanje 2 mm. **Admira Fusion x-base** može se polimerizirati u slojevim do debljine od 4 mm.
Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

Stvrdnjavanje svjetlom:
Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Vrijeme stvrdnjavanja kod uporabe LED/halogene svjetiljke snage svjetla od minimalno 800 mW/cm² iznosi 20 s, a kod snage svjetla od minimalno 500 mW/cm² iznosi 40 s.
Prozor svjetiljke za stvrdnjavanje kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje i tegoba.

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

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

Upute, mjere opreza:
- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju 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.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, ORMOCER® smola, silicijev dioksid, pirogeni silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

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

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

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

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

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:
Admira Fusion x-base on voolav valguskõvastuv röntgenkontrastne ORMOCER®-il põhinev nanohübriid-restauratiivmaterjal. Võrreldes konventsionaalsete voolavate materjalidega, on tootel suurem kõvastumissügavus, kuid samas väiksem kahanemispinge, mistõttu on toodet võimalik kõvastada 4 mm paksuste kihtidena.
Kasutades **Admira Fusion x-base**'i alustäidisena, tuleb see katta oklusaalselt vähemalt 2 mm universaalse või tagumise piirkonna komposiidi/ORMOCER®-i katva kihiga. **Admira Fusion x-base** sisaldab 72 % m/m anorgaanilisi täidisaineid ja seda kasutatakse koos dentiini-emaili sidusainega.

Värvi:
Universaalne (U)

Näidustused:
– I ja II klassi kaviteetide alustäidis
– I ja II klassi kaviteetide otseste restauratiivmaterjalide alusmaterjal
– Väikesed oklusaalset stressi mittekandvad I klassi restauratsioonid minimaalselt invasiivse täitmistehnika kohaselt
– III ja V klassi restauratsioonid
– Pikendatud fissuurisilant
– Enda alla mineva koha blokeerimine
– Väikeste emailidefektide parandamine
– Esteetiliste kaudsete restauratsioonide väikeste defektide parandamine
– Ajutiste C&B materjalide parandamine
– Hambaköndi ülesehitus

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

Patsientide sihtrühm:
Admira Fusion x-base sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Admira Fusion x-base** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

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

Kaviteedi ettevalmistamine:
Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Esihammaste ravis lõigake hambaemaili ääred nurga alla. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti. Hambakaela piirkonnas olevaid kaariesevabu lesioone ei ole vaja prepareerida, siin piisab põhjalikust puhastusest.

Kuivendamine:
Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse kofferdami.

Matriitsi paigaldamine:
Rakendage vastavaid meetmeid kohtades, kus **Admira Fusion x-base** võib välja voolata. Soodsad on poolläbipaistvad matriitsid, mis kinnitatakse kiiluna aproksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldus lihtsustab aproksimaalse kontakti kujundamist ja matriitsi kohalepanekut.

Pulbikaitse:
Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säsikaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Sidusmaterjal:
Admira Fusion x-base-t kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastuvaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (söövitustehnika) ja töötluse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Aplitseerimine:
Lukustage kaasasolevad aplitseerimiskanüülid päripäeva keeramisega süstlale ja aplitseerige **Admira Fusion x-base**'d otse.
Tagasivoolu takistamiseks tuleb jälgida, et süstla kasutamise ajal või pärast seda ei tõmmataks kolbi tagasi.
Alustage materjali kandmist otse ettevalmistatud kaviteeti kõige sügavamast punktist ja täitke kaviteet suunaga põhjast üles. Hoidke metallkanüüli tipp kogu aeg materjalis. Vältimaks õhumullide teket, tagage aeglane ja ühtlane voolavus. Vajaduse korral on võimalik õhumulle või üleliigset materjali enne polümerisatsiooni eemaldada. Kui materjali kasutatakse alustäidisena, peab vahemaa kaviteedi oklusaalse ääreni olema vähemalt 2 mm. **Admira Fusion x-base**'i võib polümeriseerida kuni 4 mm kihtidena.
Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrdunud käte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.

Valguskõvastamine:
Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Minimaalselt 800 mW/cm² valgusvõimsusega LED-/halogeenvalguse kasutamisel on valguskõvastamise tsükli pikkus 20 sekundit, minimaalselt 500 mW/cm² valgusvõimsusega valguse puhul on tsükli pikkus 40 sekundit. Valguskõvastamisseadme valguse väljumisaken peab olema täidise pinnale võimalikult lähedal, vastasel juhul tuleb arvestada halvema kõvastumisega. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja ebamugavust.

Viimane oklusaalne kiht:
Kasutades **Admira Fusion x-base**'i alustäidisena, tuleb see katta oklusaalselt vähemalt 2 mm universaalse või tagumise piirkonna komposiidi/ORMOCER®-i katva kihiga. Järgige materjali töötlemisel ja viimistlemisel tootja juhiseid.

Viimistlemine:
Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matriitsi eemaldamist (nt eriti peene teemantlihviga, poleerijaga). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoriidiga.

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooltsementide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, ORMOCER® vaik, ränidioksiid, pürogeenne ränidioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:
Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist.Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

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

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

RU Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие
Соответствует DIN EN ISO 4049

Адмира Фьюжн экс-бейс (Admira Fusion x-base)

Описание материала:
Адмира Фьюжн экс-бейс – это текучий светоотверждаемый наногибридный пломбировочный базисный материал на основе Ормокера (ORMOCER®), отличающийся от других текучих композиных материалов повышенной толщиной отверждения, имея при этом сниженное усадочное напряжение, что позволяет наносить материал слоем толщиной 4 мм.
При применении **Адмиры Фьюжн экс-бейс** в качестве базисного материала, её необходимо с окклюзальной стороны перекрыть слоем универсального композитного/Ормокерного (ORMOCER®) материала или композита/ Ормокера (ORMOCER®) для боковых зубов. **Адмира Фьюжн экс-бейс** содержит 72 вес.-% неорганического наполнителя и применяется с эмалево-дентинным бондом.

цвет:
Универсальный (U)

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

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

Целевая группа пациентов:
Адмира Фьюжн экс-бейс разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

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

Пользователь:
Адмира Фьюжн экс-бейс должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

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

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

Изоляция рабочего поля:
Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

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

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

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

Аппликация:
Прилагаемые аппликационные канюли зафиксировать на шприце путем поворота по часовой стрелке и аппликировать **Адмира Фьюжн экс-бейс** прямо в полость. Чтобы обеспечить функционирование NDT®-шприца, не следует оттягивать назад поршень в процессе или после завершения аппликации.
Начинать аппликацию следует с самого глубокого участка полости, и заполнять ее снизу вверх. При этом кончик металлической канюли должен находиться в материале. При аппликации соблюдать медленное, равномерное выдавливание материала, чтобы избежать образования пузырьков воздуха. Перед проведением полимеризации следует удалить возможные пузырьки воздуха, а также избыток материала. При использовании в качестве основы под пломбу расстояние до окклюзионного края полости должно составлять минимум 2 мм. **Адмира Фьюжн экс-бейс** может полимеризоваться слоями толщиной до 4 мм.
Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

Фотополимеризация:
Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Время полимеризации при использовании LED-/галогеновой лампы с мощностью светового потока минимум 800 мВт/см² составляет 20 с, с мощностью минимум 500 мВт/см² - 40 с.
Световод полимеризационной лампы необходимо держать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе полное, однородное отверждение достигнуто не будет. Недостаточная полимеризация может привести к изменению цвета реставрации и к болевым ощущениям.

Окклюзионный покрывной слой:
При применении **Адмиры Фьюжн экс-бейс** в качестве базисного материала, её необходимо покрыть слоем универсального композитного/ Ормокерного (ORMOCER®) материала или композита/ Ормокера (ORMOCER®) для боковых зубов.
При работе и окончательной обработке учитывать соответствующую инструкцию по применению.

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

Указания, меры предосторожности:
– Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол- и тимолсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
барий-алюминий-боросиликатное стекло, Ормокера (ORMOCER®) смола, диоксид кремния, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

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

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

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

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

Last revised: 2026-04

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

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

VC 60 CC2812 E1 0426 99 © by VOCO