Admira® Fusion 5

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:
Admira Fusion 5 is a light-curing, radiopaque nano-hybrid ORMOCER® restorative material. **Admira Fusion 5** contains 83% by weight inorganic fillers and is applied with a dentine enamel bond. It is available in screw syringes and caps for direct application. The simplified shade system of **Admira Fusion 5** with its five Cluster-Shades covers all 16 VITA® classical shades.

Indications:
- Class I to V restorations
- Base in class I and II cavities
- Reconstruction of traumatically damaged anteriors
- Facetting of discoloured anteriors
- Correction of shape and shade for improved aesthetic appearance
- Locking, splinting of loose teeth
- Repairing veneers, small enamel defects and temporary C&B-materials
- Extended fissure sealing
- Restoration of deciduous teeth
- Core build-up
- Composite inlays

Contraindications:
Admira Fusion 5 contains methacrylate and BHT. **Admira Fusion 5** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
Admira Fusion 5 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 5 should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

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

Shade selection:
With the **Admira Fusion 5** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 and A4, the 16 VITA® classical shades can be covered as follows:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Determine the shade on the cleaned tooth, before anaesthesia and application of a rubber dam, using a VITA® classical shade guide. Do this with natural daylight or room lighting as the light source. Operating theatre lights are unsuitable for shade selection, as their colour temperature is different from daylight. Based on the selected VITA® classical shade, the matching **Admira Fusion 5** shade can be easily chosen from the table.

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.
Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. It is recommended that shaping aids be used in cases where a portion of the cavity is in the proximal region. It helps to use translucent matrices, wedged in the proximal region. Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a matrice. Suitable protection for the pulp should be applied close to the pulp and covered with a layer of stable cement if necessary.

Bonding materials:
Admira Fusion 5 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:
Apply the selected shade of **Admira Fusion 5** (see shade selection) in layers of no more than 2 mm thickness; adapt using a suitable instrument and then cure.

Light-curing:
Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Depending on light output, polymerisation times are as follows:

LED-/halogen lamp	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discolouration and complaints.

Finishing:
Restorations can be finished and polished immediately after removing the matrices (e.g. fine and extra-fine diamond burs, abrasive discs). The tooth should then be fluoridized.

Admira Fusion 5 can be used for direct or indirect inlays using the known procedures. The physical stabilisation values are improved by the usual external (additional) curing.

Warnings, precautionary measures:
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Each **Admira Fusion 5** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

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

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

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

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Admira Fusion 5** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **Admira Fusion 5** 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.

VITA classical A1-D4® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
Admira Fusion 5 ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid-ORMOCER® Füllungsmaterial. **Admira Fusion 5** enthält 83 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet. Es ist in Drehspritzen und Caps für die Direktapplikation erhältlich. Das vereinfachte Farbsystem von **Admira Fusion 5** mit fünf Cluster-Shades deckt alle 16 VITA® classical Farben ab.

Indikationen:
- Füllungen der Klassen I bis V
- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Verblendung von verfärbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen, Reparatur von Schmelzdefekten und provisorischen K&B-Materialien
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Restauration von Milchzähnen
- Stumpfaufbau
- Composite-Inlays

Kontraindikationen:
Admira Fusion 5 enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Admira Fusion 5** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
Admira Fusion 5 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 5** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

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

Farbauswahl:
Mit den **Admira Fusion 5** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 und A4 lassen sich die 16 VITA® classical Farben wie folgt abdecken:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Die Zahnfarbe am gereinigten Zahn, vor einer Anästhesie und dem Anlegen von Kofferdam, mit einer VITA® classical Farbskala bestimmen. Als Lichtquelle natürliches Tageslicht oder die Raumbeleuchtung nutzen. OP-Leuchten sind für die Farbauswahl ungeeignet, da diese eine vom Tageslicht abweichende Farbtemperatur haben. Anhand der gefundenen VITA® classical Farbe lässt sich die dazu passende **Admira Fusion 5** Farbe in der Tabelle einfach auswählen.

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.
Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
Bei Kavitäten mit approximalem Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.
Im pulpennahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:
Admira Fusion 5 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:
Die ausgewählte Farbe von **Admira Fusion 5** (siehe Farbauswahl) in Schichten von nicht mehr als 2 mm Dicke applizieren, mit einem geeigneten Instrument adaptieren und anschließend lichthärten.

Lichthärtung:
Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. In Abhängigkeit der Lichtleistung betragen die Polymerisationszeiten:

LED-/Halogenlampe	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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

Ausarbeitung:
Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.
Admira Fusion 5 kann gemäß den bekannten Verfahren für direkte oder indirekte Inlays verwendet werden. Die physikalischen Stabilitätswerte werden durch die übliche externe (zusätzliche) Aushärtung verbessert.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- **Admira Fusion 5** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

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

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

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Admira Fusion 5** 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 5** 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.

VITA classical A1-D4® ist ein registriertes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :
Admira Fusion 5 est un matériau d'obturation ORMOCER® nanohybride, photo-polymérisable et radio-opaque. **Admira Fusion 5** contient 83 % (en masse) de charges inorganiques et s'utilise avec un adhésif amélo-dentinaire. Il est disponible en seringues à vis et en capsules pour une application directe.
Le système de teintes simplifié d'**Admira Fusion 5** avec cinq teintes cluster couvre les 16 teintes VITA® classical.

Indications :
- Obturations des classes I à V
- Base pour restaurations dans les cavités de classes I et II
- Restaurations des dents antérieures à lésions d'origine traumatique
- Facettes sur des dents antérieures colorées
- Corrections des formes et des teintes à but esthétique
- Fixation, contention de dents déchaussées
- Réparations de facettes, de défauts de l'émail et de matériaux provisoires pour C&B
- Scellement de fissures étendues
- Restauration des dents de lait
- Reconstitution de moignons
- Inlays en composite

Contre-indications :
Admira Fusion 5 contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Admira Fusion 5** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
Admira Fusion 5 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 5** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

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

Choix de la teinte :
Les teintes cluster A1, A2, A3, A3.5 et A4 d'**Admira Fusion 5** permettent de couvrir les 16 teintes VITA® classical comme suit :

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Déterminer la teinte de la dent sur la dent nettoyée, avant une anesthésie et la mise en place d'une digue en caoutchouc, à l'aide d'un teintier VITA® classical. Utiliser la lumière du jour ou l'éclairage de la pièce comme source de lumière. Les lampes opératoires ne conviennent pas pour le choix de la teinte car elles ont une température de couleur différente de celle de la lumière du jour. Une fois la teinte VITA® classical déterminée, la teinte correspondante d'**Admira Fusion 5** peut être facilement trouvée dans le tableau**.**

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. Veiller à garantir une mise à sec suffisante. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée. Pour les cavités dont une partie se trouve dans le secteur proximal, l'utilisation de matrices, moules ou coins est recommandée. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice. 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 5 est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) et la manipulation.

Application :
Appliquer la teinte choisie d'**Admira Fusion 5** (voir choix de la teinte) par couches d'une épaisseur de 2 mm maximum, adapter avec un instrument approprié et photopolymériser.

Photopolymérisation :
Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation. Les temps de polymérisation dépendent de la puissance lumineuse, comme suit :

LED/ halogène	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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

Finition :
La finition et le polissage de l'obturation peuvent être effectués immédiatement après l'enlèvement des matrices, moules ou coins (par ex. avec une fraise diamantée fine ou extrafine, un polissoir). Finalement, une fluoration de la dent devrait être réalisée.
Admira Fusion 5 peut être utilisé selon les méthodes connues pour les inlays directs ou indirects. Le durcissement externe habituel (supplémentaire) améliore encore les valeurs de stabilité physique.

Remarques, précautions :
- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- N'utiliser les capsules **Admira Fusion 5** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

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

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

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Admira Fusion 5**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Admira Fusion 5** 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 5 es un material de restauración de ORMOCER® nano-híbrido, fotopolimerizable y radiopaco. **Admira Fusion 5** contiene un 83 % en peso de relleno inorgánico y se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Está disponible en jeringas giratorias y cápsulas para la aplicación directa.
El sistema de color simplificado de **Admira Fusion 5** con cinco colores "cluster" cubre todos los 16 colores de VITA® classical.

Indicaciones:
- Obturaciones de las clases I a V
- Al utilizarlo como base de obturación en cavidades de las clases I y II
- Reconstrucción de dientes anteriores traumáticamente deteriorados
- Revestimiento de dientes anteriores decoloridos
- Correcciones de forma o color por razones de estética
- Bloqueado, ferulización de dientes móviles
- Reparacicones de carillas, de pequeños defectos en esmalte y en materiales provisionales de c&p
- Sellado de fisuras ampliadas
- Obturaciones de dientes de leche
- Reconstrucción de muñones
- Inlays de composite

Contraindicaciones:
Admira Fusion 5 contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Admira Fusion 5**.

Pacientes destinatarios:
Admira Fusion 5 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 5** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

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

Selección de colores:
Con los colores cluster A1, A2, A3, A3.5 y A4 de **Admira Fusion 5** se pueden cubrir los 16 colores VITA® classical como sigue:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Antes de una anestesia y antes de aplicar el dique de goma, determinar el color del diente en el diente limpio con una guía de color VITA® classical. Utilizar la luz natural o la luz ambiente como fuente de luz.
Las lámparas de quirófano no son adecuadas para la selección de los colores, ya que tienen una temperatura de color que difiere de la luz del día. A base del color VITA® classical se puede seleccionar fácilmente el color apropiado de **Admira Fusion 5** en la tabla.

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.
Asegúrese de que el entorno de trabajo está suficientemente seco. Recomendamos el uso de un dique de goma. Para aquellas cavidades con parte proximal, se recomienda el uso de auxiliares. Resulta útil asegurar matrices traslúcidas en la zona proximal. Una separación mínima facilita el modelado de contacto proximal y la colocación de las matrices.
En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

Material adhesivo:
En la técnica adhesiva, **Admira Fusion 5** 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:
Aplique el color seleccionado de **Admira Fusion 5** (véase la selección de colores) en capas de no más de 2 mm de grosor, ajuste con un instrumento adecuado y, a continuación, lleve a cabo la fotopolimerización.

Fotopolimerización:
Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. Los tiempos de polimerización dependen de la intensidad de la luz y son como sigue:

LED/halógena	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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

Acabado:
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.
De acuerdo con los procedimientos usuales, **Admira Fusion 5** puede utilizarse para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad física mejoran a través del fraguado externo habitual (adicional).

Indicaciones, medidas de prevención:
- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- Las cápsulas **Admira Fusion 5** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

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

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

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

Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Admira Fusion 5**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Admira Fusion 5** 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 5 é um material de restauração de ORMOCER® nano-híbrido, radiopaco e fotopolimerizável. **Admira Fusion 5** contém 83% de peso em substâncias de enchimento anorgânicas e é usado com um adesivo para dentina e esmalte. Está disponível em seringas rotativas e cápsulas para aplicação direta.
O sistema de cores simplificado do **Admira Fusion 5** contém cinco cores "cluster", que abrangem todas as 16 cores VITA® classical.

Indicações:
– Restaurações de classes I a V
– Base para restaurações de classes I e II
– Reconstrução de dentes anteriores fraturados
– Facetas em dentes anteriores com alterações de cor
– Correções estéticas de forma e cor
– Fixação e ferulização de dentes anteriores
– Reparação de facetas, pequenos defeitos no esmalte e materiais especiais para coroas e pontes provisórias
– Selagem de fissuras ampliadas
– Restauração de dentes decíduos
– Reconstrução de cotos
– Inlays de compósito

Contraindicações:
Admira Fusion 5 contém metacrilatos e BHT. **Admira Fusion 5** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
Admira Fusion 5 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 5** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

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

Seleção da cor:
As cores "cluster" do **Admira Fusion 5** – A1, A2, A3, A3.5 e A4 – abrangem as 16 cores VITA® classical da seguinte forma:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Determinar a cor dentária com o auxílio de uma escala de cores VITA® classical depois da limpeza do dente e antes da anestesia e do isolamento com dique de borracha. Use luz natural ou luz ambiente como iluminação. A luz do candeeiro não é adequada para o procedimento de escolha da cor, uma vez que candeeiros apresentam uma temperatura de cor diferente da da luz natural. Com base na cor VITA® classical escolhida, a cor **Admira Fusion 5** correspondente pode ser facilmente selecionada na tabela.

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.
Providenciar uma secagem suficiente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha. No caso de cavidades com parte aproximal, recomenda-se o uso de matrizes. Vantajosas são as matrizes translúcidas, que são engatadas na área aproximal. Uma separação mínima facilita a configuração dos contactos aproximais e a colocação da matriz. Na área próxima à polpa deve aplicar-se uma proteção de polpa adequada, que pode ser coberta, se necessário, com um cimento estável.

Material adesivo:
Admira Fusion 5 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:
Aplicar a cor de **Admira Fusion 5** escolhida (ver seleção de cores) em camadas de espessura não superior a 2 mm, modelar com um instrumento adequado e fotopolimerizar.

Fotopolimerização:
Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Dependendo da intensidade de luz, os tempos de polimerização serão:

LED/halogénio	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 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.

Processamento:
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. **Admira Fusion 5** pode ser usado de acordo com os procedimentos conhecidos para inlays diretos ou indiretos. Os valores de estabilidade física são melhorados pelo endurecimento externo (adicional) habitual.

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.
– Utilizar as cápsulas **Admira Fusion 5** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

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

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a 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 5** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Admira Fusion 5** 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 5 è un materiale ORMOCER® da restauro nano-ibrido, foto-polimerizzabile e radiopaco. **Admira Fusion 5** contiene l'83% in peso di riempitivi inorganici e si applica con un adesivo smalto-dentinale. È disponibile in siringhe girevoli e in capsule per l'applicazione diretta.
Il sistema di colori semplicificato di **Admira Fusion 5** con cinque tinte cluster copre l'intera gamma di colori VITA® classical.

Indicazioni:
– Restauri di cavità di classe da I a V
– Sottofondo (otturazione base) di cavità delle classi I e II
– Ricostruzione di anteriori danneggiati da trauma
– Faccette di anteriori con discromia
– Correzione di forma e colore per un aspetto estetico migliorato
– Immobilizzazione, splintaggio di denti anteriori
– Riparazione di faccette, di difetti dello smalto e di materiali provvisori per corone e ponti
– Sigillatura di fessure estese
– Restauro di denti decidui
– Ricostruzione di monconi
– Inlay in composito

Controindicazioni:
Admira Fusion 5 contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **Admira Fusion 5** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
Admira Fusion 5 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 5** 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.

Scelta del colore:
Con le tinte cluster di **Admira Fusion 5** A1, A2, A3, A3,5 e A4 si possono realizzare i seguenti 16 colori VITA® classical quanto segue:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Verificare la tinta desiderata al dente pulito con la scala colori di VITA® classical, prima dell'anestesia e prima di mettere la dima di gomma. Si prega di farlo alla luce del giorno o ambientale. Lampade di operazioni non sono adeguate per la scelta della tinta perché hanno una temperatura di colore diversa dalla luce del giorno. Scelta la tinta VITA® classical, si trova semplicemente la rispettiva tinta di **Admira Fusion 5** nella tabella.

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.
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma. Si raccomanda l'utilizzo di strumenti di modellazione in caso di cavità con porzione prossimale. Risulta vantaggioso impiegare matrici traslucenti che vengono applicate nell'area prossimale. Una minima separazione facilita la modellazione dei contatti interprossimali e l'applicazione della matrice. Nella zona vicina alla polpa è opportuno applicare una protezione per la polpa adeguata, la quale viene eventualmente ricoperta con un cemento stabile.

Materiale adesivo:
Nella tecnica adesiva, **Admira Fusion 5** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:
Applicare il colore selezionato di **Admira Fusion 5** (vedere scelta del colore) in strati spessi non più di 2 mm; adattare con uno strumento adatto e poi fotopolimerizzare.

Fotopolimerizzazione:
Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. I tempi di polimerizzazione dipendono dall'emissione luminosa:

LED/alogena	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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

Rifinitura:
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.
Admira Fusion 5 può essere utilizzato per intarsi inlay diretti o indiretti seguendo i procedimenti noti. I valori di stabilità fisica possono essere migliorati tramite l'ordinaria polimerizzazione esterna (aggiuntiva).

Note, precauzioni:
– Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.
– Utilizzare le capsule **Admira Fusion 5** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di borosilicato-alluminio-bario, resina ORMOCER®, diossido di silicio, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

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

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Admira Fusion 5** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Admira Fusion 5** 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 5** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό, νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης με βάση ORMOCER®. Το **Admira Fusion 5** περιέχει 83% κ.β. ανόργανα ενισχυτικά συστατικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Διατίθεται σε βιδωτές σύριγγες και καψουλάκια για άμεση εφαρμογή.
Το απλοποιημένο σύστημα αποχρώσεων του **Admira Fusion 5** με τα πέντα Cluster-Shades καλύπτει και τις 16 κλασικές αποχρώσεις VITA®.

Ενδείξεις:
- Αποκαταστάσεις ομάδων I έως και V
- Βάση σε κοιλότητες ομάδας I και II
- Αποκατάσταση προσθίων μετά από τραυματική επίδραση
- Επικάλυψη σε αποχρωματισμένους πρόσθιους
- Επιδιόρθωση σχήματος και χρώματος για βελτιωμένη αισθητική απόδοση
- Σταθεροποίηση, ναρθηκοποίηση εύσειστων προσθίων
- Επιδιόρθωση όψεων, μικρών βλαβών αδαμαντίνης και προσωρινών C&B υλικών
- Απόφραξη εκτεταμένων οπών/σχισμών
- Αποκατάσταση νεογιλών δοντιών
- Ανασύσταση κολοβώματος
- Ένθετα ρητίνης

Αντενδείξεις:
Το **Admira Fusion 5** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **Admira Fusion 5** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Admira Fusion 5** 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 5** 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.

Επιλογή απόχρωσης:
Με τα **Admira Fusion 5** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 και A4, οι 16 κλασικές αποχρώσεις VITA® καλύπτονται ως εξής:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Προσδιορίστε την απόχρωση σε καθαρό δόντι, πριν από την αναισθησία και την εφαρμογή του ελαστικού απομονωτήρα, χρησιμοποιώντας ένα κλασικό χρωματολόγιο VITA®. Κάντε το αυτό σε φυσικό φως ημέρας ή φωτισμό δωματίου ως πηγή φωτός. Τα φώτα χειριστηρίου είναι ακατάλληλα για την επιλογή της απόχρωσης, καθώς η θερμοκρασία τους χρώματός τους διαφέρει από το φως της ημέρας. Με βάση την επιλεγμένη κλασική απόχρωση VITA®, η αντίστοιχη απόχρωση του **Admira Fusion 5** μπορεί εύκολα να επιλεγεί τώρα.

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.
Φροντίστε για επαρκή απομόνωση. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Για κοιλότητες με όμορα μέρη συνιστάται η χρήση βοηθημάτων σχήματος. Είναι πλεονεκτική η χρήση μητρών που ενσφηνώνονται στην όμορη περιοχή. Ένας ελάχιστος διαχωρισμός διευκολύνει τη διαμόρφωση των όμορων περιοχών επαφής και την τοποθέτηση της μήτρας. Στην περιοχή κοντά στον πολφό, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια κατάλληλη προστασία του πολφού, η οποία ενδεχομένως να επιστρωθεί με σταθερή κονία.

Συγκολλητικό υλικό:
Το **Admira Fusion 5** 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 την επιλεγμένη απόχρωση του **Admira Fusion 5** (βλ. επιλογή απόχρωσης) σε στρώματα πάχους όχι μεγαλύτερου των 2 mm, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε.

Φωτο-πολυμερισμός:
Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Ανάλογα με την απόδοση φωτός, οι χρόνοι πολυμερισμού είναι ως εξής:

LED/αλογόνου	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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.

Επεξεργασία:
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.
Το **Admira Fusion 5** μπορεί να εφαρμοστεί σύμφωνα με τις γνωστές μεθόδους για άμεσα ή έμμεσα ένθετα. Οι φυσικές τιμές σταθερότητας βελτιώνονται μέσω της συνήθους εξωτερικής (πρόσθετης) πήξης.

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.
- Χρησιμοποιείτε τα καψουλάκια **Admira Fusion 5** σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόζετε τα καψουλάκια με ομοιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.
- 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, 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 5**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Admira Fusion 5** 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 5 is een lichtuithardend, radio-opaak nano-hybride ORMOCER® restauratie material. **Admira Fusion 5** bevat 83 gew.-% anorganische vulstoffen en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glazuurbonding. Het is verkrijgbaar in draaispuiten en caps voor directe applicatie.
Het vereenvoudigde kleurensysteem van **Admira Fusion 5** met zijn vijf Cluster-Shades bedekt alle 16 VITA® klassieke tinten.

Indicaties:
- Klasse I tot V vullingen
- Onderlaag (restauratie basis) bij klasse 1 en 2 caviteiten
- Reconstructie van traumatisch beschadigde anterior elementen
- Facings op verkleurde anterior elementen
- Correctie van vorm en kleur voor een betere esthetische uitstraling
- Vastzetten, spalken van losse anterior elementen
- Repareren van veneers, kleine glazuur defekten en tijdelijke kroon- en brug materialen
- Uitgebreide fissuurverzegeling
- Restaureren van melkelementen
- Stompopbouw
- Composiet inlays

Contra-indicaties:
Admira Fusion 5 bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende over-gevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Admira Fusion 5** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
Admira Fusion 5 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 5 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.

Kleurkeuze:
Met de **Admira Fusion 5** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 en A4 kunnen de 16 VITA® klassieke tinten als volgt worden afgedekt:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Bepaal de kleur op de gereinigde tand, vóór de verdoving en het aanbrengen van een rubberdam, met behulp van een VITA® klassieke kleurring. Doe dit bij natuurlijk daglicht of kamerverlichting. Operatiekamerverlichting is niet geschikt voor kleurbepaling, omdat de kleurtemperatuur daarvan anders is dan daglicht. Op basis van de gekozen VITA® klassieke kleuren kan eenvoudig de passende **Admira Fusion 5** kleur uit de tabel worden gekozen.

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.
Zorg voor voldoende drooglegging. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen. Bij caviteiten met een approximaal gedeelte is het gebruik van vormhulpmiddelen raadzaam. Translucente matrijzen zijn handig; deze worden in het approximale deel met wiggen vastgezet. Een minimale separatie vergemakkelijkt de totstandbrenging van het approximale contact en het aanbrengen van de matrijs. Nabij de pulpa moet een geschikte pulpabescherming worden aangebracht met daar overheen eventueel een stabiel cement.

Bondingsmateriaal:
Admira Fusion 5 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.

Applicatie:
Breng **Admira Fusion 5** in de geselecteerde kleur (zie Kleurkeuze) aan in lagen van niet meer dan 2 mm dikte, pas deze aan met een geschikt instrument en voer vervolgens een lichtuitharding uit.

Lichtuitharding:
Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. Afhankelijk van de lichtopbrengst zijn de polymerisatietijden als volgt:

LED-/halogeenlamp	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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.

Afwerking:
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.
Admira Fusion 5 kan volgens de bekende procedures voor directe of indirecte inlays worden gebruikt. De fysische stabiliteitswaarden worden door de gebruikelijke externe (extra) uitharding verbeterd.

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.
- Gebruik **Admira Fusion 5**-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, ORMOCER®-hars, 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 5** 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 5** 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: 2023-01

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 AA6227 E1 0123 99 © by VOCO

VOCO
Admira® Fusion 5

CE 0482

DA Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
Admira Fusion 5 er et lyshærdende, radiopakt nanohybrid ORMOCER® fyldningsmateriale. **Admira Fusion 5** indeholder 83 vægt-% uorganiske filler og anvendes med en dentin-emaljebonding. Det kan købes i skruesprøjter og kapsler til direkte applicering.
Det forenklede farve system i **Admira Fusion 5** med dets 5 "cluster-farver" dækker alle 16 klassiske VITA®-farver.

Indikationer:
- Klasse I til V restaureringer
- Base (bunddækning) i klasse I og II kaviteter
- Rekonstruktion af fronttænder, der har været udsat for traumer
- Afdækning af misfarvede tænder i fronten
- Korrektion af form og farve for forbedret æstetik
- Fastgørelse og fiksering af løse tænder
- Reparation af facader, små emaljedefekter og provisoriske krone/bro-materialer
- Udvidet fissurforsegling
- Restaurering af primære tænder
- Opbygninger
- Komposit-indlæg

Kontraindikationer:
Admira Fusion 5 indeholder methakrylater og BHT. **Admira Fusion 5** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
Admira Fusion 5 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 5 skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:
Afpuds de tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen skal materialet have rumtemperatur.

Farvevalg:
Med **Admira Fusion 5** cluster-farverne A1, A2, A3, A3.5 og A4, kan de 16 klassiske VITA®-farver dækkes som følger:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Bestem farven på den rengjorte tand, før bedøvelse og påføring af kofferdam ved hjælp af en VITA® klassisk farveskala. Gør dette med naturligt dagslys eller rumbelysning som lyskilde. Operationslamper er uegnede til farvevalg, da deres farvetemperatur er forskellig fra dagslys. Baseret på den valgte VITA® klassiske farve, kan den matchende **Admira Fusion 5** farve nemt vælges ud fra tabellen..

Præparation af kaviteten:
I princippet bør præparation af kaviteten foretages i overensstemmelse med reglerne for minimal-invasiv, adhæsiv fyldningsterapi for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Ved fortandsrestaureringer præpareres en bevel i emaljen. Rengør og tørlæg derefter kaviteten. Det er ikke nødvendigt at præparere kariesfrie læsioner i det cervicale område,, her er det tilstrækkeligt med en grundig rengøring.
Sørg for tilstrækkelig tørlægning. Vi anbefaler brug af kofferdam. Ved kaviteter hvor der indgår approksimalflader anbefales det at anvende hjælpemidler til udformingen. Man kan med fordel anvende translucente matricer, der kiles ind i det approksimale område. Minimal separation gør udformningen af de approksimale kontaktområder og anlæggelsen af matricen lettere. I det pulpanære område skal der anvendes en egnet pulpabeskyttelse, der eventuelt forsynes med et lag af stabil cement.

Bonding:
Admira Fusion 5 anvendes med en dentin-emaljebonding (adhæsiv teknik). Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forbehandlingen (ætsteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applicering:
Den valgte farve **Admira Fusion 5** (se farvevalg) appliceres i lag på ikke mere end 2 mm tykkelse, tilpasses med et egnet instrument og lyshærdes efterfølgende.

Lyshærdning:
Konventionelle polymeriseringslamper egner sig til lyshærdning af materialet. Afhængigt af lysintensiteten er polymerisationstiderne som følger:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 sek.
500 - 800 mW/cm²	20 sek.

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

Forarbejdning:
Forarbejdningen og poleringen af fyldningen kan foretages umiddelbart efter fjernelse af matricerne (f.eks. fine eller ekstra-fine diamantbor og pudseskiver. Til slut bør tanden fluorbehandles.

Admira Fusion 5 kan anvendes til direkte eller indirekte fremstillede indlæg iht. anerkendte procedurer. De fysiske stabilitetsværdier forbedres ved hjælp af den supplerende eksterne (supplerende) hærdning.

Anvisninger, forholdsregler:
- Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater kan påvirke hærdningen af fyldningsmaterialerne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningsmaterialerne skal derfor undgås.
- **Admira Fusion 5** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.
- 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, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Sæt straks hætten på skruesprøjter efter brug, 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 5**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Admira Fusion 5** 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 5 on valokovetteinen, röntgenopaakki nanobybridi ORMOCER® täytemateriaali. **Admira Fusion 5**-tuotteessa on 83 painoprosenttia epäorgaanisia täyteaineita ja sitä käytetään dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Sitä on saatavana suoraan annosteltavina kierreruiskuina ja kapseleina.
Yksinkertaistettu **Admira Fusion 5** -värijärjestelmä viidellä eri sävyllä kattavat kaikki 16 klassista VITA®-sävyä.

Käyttöaiheet:
- Luokkien I - V täytteet
- Kaviteettiluokkien I ja II alustäytteeksi
- Vammoissa vauriioutuneiden etuhampaiden korjauksiin
- Värjääntyneiden etuhampaiden fasetointiin
- Muodon ja värin korjaukseen paremman esteettisen ulkonäön saavuttamiseksi
- Löysien etuhampaiden kytkemiseen ja sitomiseen
- Laminaattien korjauksiin, pieniin kiilledefekteihin ja väliaikaiseen C&B materiaaliksi
- Laajentuneet fissuurapinnoitteet
- Maitohammastäytteisiin
- Pilareihin
- Yhdistelmämuovi- inlayt

Vasta-aiheet:
Admira Fusion 5 sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Admira Fusion 5**-tuotteen aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Admira Fusion 5-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

Käyttäjät:
Admira Fusion 5-tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

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

Värin valinta:
16 VITA® classical -sävyä voidaan peittää seuraavasti **Admira Fusion 5** -klusterisävyillä A1, A2, A3, A3.5 ja A4:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Määritä sävy puhdistetusta hampaasta ennen anestesiaa ja kuminauhan kiinnittämistä käyttämällä VITA® klassista sävyopasta. Käytä valonlähteenä luonnonvaloa tai huoneen valaistusta Tee tämä käyttämällä luonnonvaloa tai huoneen valaistusta valonlähteenä. Leikkaussalivalot eivät sovellu varjostimen valintaan, koska niiden värilämpötila poikkeaa päivänvalosta. Valitun VITA® classical -sävyn perusteella voit helposti valita sopivan **Admira Fusion 5** -sävyn taulukosta.

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 preparointitoimenpiteitä – perusteellinen puhdistus riittää. Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa. Approksimaalialueen kaviteeteissa suositellaan muotoiluun tarkoitettujen apuvälineiden käyttöä. Sopivia ovat läpinäkyvät matriisit, jotka kiinnitetään kiiloilla approksimaalialueelle. Vähäinen eristys edesauttaa läheisten kosketuspintojen käsittelyä ja matriisin asettamista. Hyvin syvissä kaviteeteissa tulisi käyttää sopivaa hammasytimen suojausta, joka tarvittaessa pinnoitetaan kestävällä sementillä.

Sidosmateriaali:
Admira Fusion 5-tuotetta käytetään adhesiivitekniikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:
Valitse **Admira Fusion 5**-tuotteen väri (katso Värin valinta) ja applikoi tuote enintään 2 mm:n kerroksin. Levitä se sopivalla instrumentilla ja valokoveta lopuksi.

Valokovetus:
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymerointilaitteita. Valon tehosta riippuen polymerointiajat ovat:

LED-/halogeenivaloa	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

Vie valokovettajan valoaukko mahdollisimman lähelle täytteen pintaa, sillä muuten kovettumissyvyys saattaa olla pienempi. Riittämätön kovettuminen voi johtaa värjäymiin ja epämiellyttävään tunteeseen.

Viimeistely:
Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi matriisien poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttiporat, kiillotuskiekot). Lopuksi hammas tulisi fluorata.
Admira Fusion 5-tuotetta voidaan käyttää tunnetuiden suoria ja epäsuoria inlay-täytteitä koskevien tekniikoiden mukaisesti. Fysikaalista stabiilisuutta voidaan parantaa tavanomaisilla ulkoisilla (lisä-) kovetusmenetelmillä.

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.
- Käytä yksi **Admira Fusion 5**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, ORMOCER®-resiini, 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 5**-tuotteen käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Admira Fusion 5** 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 5 er et lysherdende nanohybrid ORMOCER® fyllingsmateriale med røntgenkontrast. **Admira Fusion 5** inneholder 83 vektprosent uorganiske fyllstoffer og brukes med dentin-emalje-bonding. Produktet fås i dreiesprøyter og caps for direkte påføring.
Det forenklede fargesystemet til **Admira Fusion 5** med sine fem Cluster-Shades dekker alle 16 VITA® classical nyanser.

Indikasjoner:
- Fyllinger i klasse I til V
- Underfylling i klasse I og II kaviteter
- Rekonstruksjon av skadede fortenner
- Fasetter på misfargede fortenner
- Korreksjon av form og farge for bedre estetikk
- Splinting av løse tenner
- Reparasjon av fassetter, små emaljedefekter og midlertidig krone/bro materialer.
- Store fissurforseglinger
- Fyllinger i melketenner
- Konusoppbygging
- Kompositt innlegg

Kontraindikasjoner:
Admira Fusion 5 inneholder metakrylater og BHT. **Admira Fusion 5** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Admira Fusion 5 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 5 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.

Fargevalg:
Med **Admira Fusion 5** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 og A4 kan de 16 VITA® klassiske nyansene dekkes som følger:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Bestem nyansen på den rensede tannen, før bedøvelse og påføring av kofferdam, ved hjelp av en VITA® klassisk nyanseguide. Gjør dette med naturlig dagslys eller rombelysning som lyskilde. Kirurgiske lys er uegnet for fargevalg, da de har en fargetemperatur som avviker fra dagslys.
Basert på den valgte VITA® klassiske nyansen, kan den matchende **Admira Fusion 5**-nyansen enkelt velges fra tabellen.

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.
Sørg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørrlegging. Det anbefales å bruke kofferdam. Ved kaviteter med en approksimal andel anbefales det å bruke utformingsverktøy. Det er en fordel å bruke gjennomsiktige matriser som kiles fast i det approksimale området. Minimal separering forenkler utformingen av approksimalkontakten og plasseringen av matrisen. I området nær tannpulpaen må det brukes egnet tannpulpabeskyttelse som også må dekkes med et stabilt lag av sement.

Bondingmateriale:
Admira Fusion 5 brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Påføring:
Påfør den valgte fargen for **Admira Fusion 5** (se fargeutvalg) i lag på maks. 2 mm, tilpass den med et egnet instrument og utfør deretter lysherdingen.

Lysherding:
Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet.
Avhengig av lyseffekten på herdelampen er polymerisasjonstidene som følger:

LED-/halogenlampe	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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.

Utforming:
Utformingen og polituren av fyllingen kan utføres umiddelbart etter fjerning av matrisen (f.eks. finkornet / ekstra finkornet diamantsliper, poleringsmaskin). Til slutt må tannen fluorideres.
Admira Fusion 5 kan brukes til direkte eller indirekte inlays i henhold til kjente prosedyrer. De fysikalske stabilitetsverdiene forbedres gjennom den vanlige eksterne (ytterligere) herdingen.

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.
- **Admira Fusion 5**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- 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, 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 5**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Admira Fusion 5** 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.al.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:
Admira Fusion 5 ar ett ljushärdande, röntgenkontrasterande nanohybrid ORMOCER® fyllningsmaterial. **Admira Fusion 5** innehåller 83 viktprocent oorganiska filler och används med en dentin-emaljbonding. Det finns tillgängligt i sprutor och kapslar för direktapplicering.
Det förenklade färgsystemet för **Admira Fusion 5** med fem Cluster-Shades täcker alla 16 färger i färgskalan VITA® classical.

Indikationer:
- Fyllningar i klass I till V
- Bas i kaviteter i klass I och II
- Rekonstruktion av traumatiskt skadade anteriorer
- Fasader på missfärgade anteriorer
- Form- och färgkorrigering för bättre estetik
- Låsning, splintning av lösa tänder
- Reparation av fasader, små emaljdefekter och temporära kron- och bromaterial
- Utvidgad fissurförsegling
- Lagning av mjölktänder
- Pelaruppbyggnad
- Kompositinlägg

Kontraindikationer:
Admira Fusion 5 innehåller metakrylat och BHT. **Admira Fusion 5** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
Admira Fusion 5 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 5** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:
Gör rent tänderna som ska behandlas. Vid behov, markera ocklusala kontaktpunkter. Låt materialet uppnå rumstemperatur innan användning.

Val av färg:
Med **Admira Fusion 5** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 och A4, täcks de 16 färgerna i VITA® classical på följande sätt:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Bestäm färgen på den rengjorda tanden, före anestesi och applicering av kofferdam, med hjälp av en VITA® classical färgskala. Gör detta i naturligt dagsljus eller under rumsbelysning som ljuskälla. Operationslampan är olämplig för färgval, eftersom färgtemperaturen skiljer sig från dagsljus. Baserat på den valda VITA® classical färgen, kan den matchande **Admira Fusion 5** färgen enkelt väljas i tabellen.

Preparation av kaviteten:
Principiellt bör preparationen av kaviteten utföras enligt reglerna för adhesiv fyllningsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandsubstans. Fasa av emaljkanterna vid behandling av framtänder. Gör sedan rent och torka kaviteten. Kariesfria skador cervikalt behöver inte prepareras, här räcker det med en grundlig rengöring.
Se till att området hålls tillräckligt torrt. Användning av kofferdamm rekommenderas. Hos kaviteter med approximal utsträckning rekommenderas att formhjälp används. Fördelaktiga är genomskinliga matriser som kilas fast i det approximala området. Minimal separation underlättar utformningen av approximala kontakter och placeringen av matrisen. I området nära pulpan bör ett lämpligt pulpaskydd appliceras, vilket eventuellt täcks över med ett stabilt cement.

Bondingmaterial:
Admira Fusion 5 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:
Applicera den valda färgen av **Admira Fusion 5** (se färgval) i skikt som inte är tjockare än 2 mm, anpassa med ett lämpligt instrument och ljushärda därefter.

Ljushärdning:
Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Beroende på lampans effekt är polymerisationstiderna enligt följande:

LED-/halogenlampa	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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

Finishering:
Finisheringen och poleringen av fyllningen kan göras direkt efter att matriserna har tagits bort (t.ex. med fin resp. extrafin diamantborr, polerskiva). Avslutningsvis bör tanden fluoridbehandlas.
Admira Fusion 5 kan användas enligt de kända förfarandena för direkta eller indirekta inlägg. De fysikaliska stabilitetsvärdena förbättras genom den vanliga externa (ytterligare) härdningen.

Information, försiktighetsåtgärder:
- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av kompositmaterial störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med kompositfyllningsmaterial.
- Varje kapsel med **Admira Fusion 5** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

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

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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 5** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Admira Fusion 5** 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 5** fényrekötő, röntgenárnyékot adó nanohibrid-ORMOCER® tömőanyag. Az **Admira Fusion 5** 83 tömeg% szervetlen tömőanyagot tartalmaz, és dentin-zománc boddal alkalmazandó. Kapható fecskendőben és közvetlenül felhasználható kapszulában.
Az **Admira Fusion 5** egyszerűsített színrendszerének öt Cluster-Shade-jével lefedi mind a 16 VITA® classical árnyalatot.

Javallatok:
- Tömés I - V. osztályig
- I. és II. osztályú kavitások bázis-rétegeként
- Traumásan sérült frontfogak rekonstrukciója
- Elszíneződött frontfogak
- Forma és színkorrekció az esztétikai hatás javítására
- Meglazult fogak megerősítése, sínezés
- Héjak javítása, kisebb zománcdefektusok és ideiglenes C&B-anyagok javítása
- Kiterjesztett barázdazárás
- Tejfogak tömése
- Csonkfelépítés
- Kompozit inlay-k

Ellenjavallatok:
Az **Admira Fusion 5** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **Admira Fusion 5** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
Az **Admira Fusion 5** 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 5** 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.

Színválasztás:
Az **Admira Fusion 5** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 és A4 árnyalataival a VITA® klasszikus 16 árnyalata a következőképpen fedhető le:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Határozza meg az árnyalatot a megtisztított fogon, érzéstelenítés és kofferdam alkalmazása előtt a VITA® classical fogszínkulcs segítségével. Természetes nappali fény, vagy szobavilágítás legyen a fényforrás. A műtőlámpák színhőmérsékletük miatt nem alkalmasak árnyalatválasztásra, különböznek a nappali fénytől. A kiválasztott VITA® classical árnyalat alapján a táblázatból könnyen kiválasztható a hozzáillő **Admira Fusion 5** árnyalat.

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.
Gondoskodjon a megfelelő szárításról. Kofferdam használata ajánlott. Approximális résszel rendelkező kavitások esetén ajánlott a matricák használata. Előnyösek a transzlucens matricák, amelyek az approximális területen kerülnek kiékelésre. Az approximális kontaktus minimális szétválasztása megkönnyíti a matrica felhelyezését. A pulpaközeli területen megfelelő pulpavédelmet kell alkalmazni, és lezárni végleges cementtel.

Kötőanyag:
Az **Admira Fusion 5** 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.

Applikáció:
A kiválasztott színű **Admira Fusion 5** terméket (lásd a színválasztást) legfeljebb 2 mm vastagságú rétegben kell applikálni, egy megfelelő műszerrel eligazítani, majd fotopolimerizálni.

Fényre keményítés:
Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. A fényteljesítménytől függően a polimerizációs idők a következők:

LED/halogénlámpa	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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.

Kidolgozás:
A tömés kidolgozása és polírozása a matricák eltávolítása után azonnal elvégezhető (pl. finom vagy extrafinom gyémántcsiszolók, polírozók). Végül a fogat fluoridálni kell.
Az **Admira Fusion 5** az ismert eljárások szerint használható direkt és indirekt inlay-ek céljára. A fizikai stabilitás értéke kiegészítő fotopolimerizációval növelhető.

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.
- Az **Admira Fusion 5** kapszulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletes, nem túl erős nyomással applikálja.
- 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, 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 5** 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 5** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:
Admira Fusion 5 to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach RTG nanohybrydowy-ORMOCER® materiał wypełnieniowy. **Admira Fusion 5** zawiera 83% wag. wypełniaczy nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa. Produkt jest dostępny w strzykawkach i kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.
Uproszczony system odcieni **Admira Fusion 5** z pięcioma odcieniami Cluster-Shades obejmuje wszystkie 16 klasycznych odcieni VITA®.

Wskazania:
- Wypełniania ubytków klasy I do V
- Podkład (podstawa wypełnienia) w ubytkach klasy I i II
- Rekonstrukcja zębów przednich uszkodzonych w wyniku urazu
- Licowanie przebarwionych zębów przednich
- Poprawa estetyki kształtu i koloru
- Mocowanie, szynowanie rozchwianych zębów przednich
- Naprawa licówek, małe defekty szkliwa i tymczasowe K&B-materiały
- Rozszerzone uszczelnianie bruzd
- Wypełnienia zębów mlecznych
- Odbudowa zrębu
- Wypełnienia kompozytowe typu inlay

Przeciwwskazania:
Admira Fusion 5 zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Admira Fusion 5** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Admira Fusion 5 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 5 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.

Dobór odcienia:
Za pomocą **Admira Fusion 5** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 i A4 można pokryć 16 odcieni VITA® classical w następujący sposób:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Dobrać kolor na oczyszczonym zębie, przed znieczuleniem i założeniem koferdamu, stosując kolornik VITA® classical. Należy to zrobić korzystając z naturalnego światła dziennego lub oświetlenia pomieszczenia. Lampy zabiegowe nie nadają się do doboru koloru, gdyż ich temperatura barwowa różni się od temperatury światła dziennego. W oparciu o wybrany kolor VITA® classical można łatwo wybrać pasujący kolor **Admira Fusion 5** z tabeli.

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.
Zadbać o suche pole pracy. Zalecane jest użycie koferdamu. W przypadku ubytków częściowo aproksymalnych wskazane jest użycie formówek. Korzystne jest zastosowanie przejrzystych matryc zakładanych w obszarze aproksymalnym. Minimalna separacja ułatwia ukształtowanie aproksymalnych punktów stycznych i założenie matrycy. W pobliżu miazgi należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miazgę, który może zostać pokryty stabilnym cementem.

Materiał wiążący:
Produkt **Admira Fusion 5** 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:
Aplikować wybrany odcień **Admira Fusion 5** (patrz Dobór odcienia) w warstwach nie grubszych niż 2 mm, upychać odpowiednim narzędziem i utwardzić światłem.

Utwardzanie światłem:
Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. W zależności od światła lampy stosuje się następujące czasy utwardzania:

LED/halogenowej	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 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.

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.
Produkt **Admira Fusion 5** może być stosowany do wykonywania bezpośrednich lub pośrednich wypełnień typu inlay za pomocą powszechnie znanych metod. Właściwości fizyczne wpływające na stabilność wypełnienia można poprawić poprzez zewnętrzne (dodatkowe) utwardzenie.

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.
- Kapsułki **Admira Fusion 5** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- 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, 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 5**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Admira Fusion 5** 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 5 je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní nano-hybridní výplňový materiál na bázi ORMOCER®ů. **Admira Fusion 5** obsahuje 83 hmotn. % anorganických plniv a používá se s dentino-sklovinovým bondem. Je k dostání v rotačních stříkačkách a kapslích pro přímou aplikaci.
Zjednodušený systém odstínů **Admira Fusion 5** se svými pěti základními odstíny Cluster-Shades pokrývá všech 16 odstínů VITA® classical.

Indikace:
- Výplně I. až V. třídy kavit
- Podložky kavit I. a II. třídy
- Rekonstrukce frontálních zubů poškozených úrazem
- Fazetování diskolorovaných frontálních zubů
- Úpravy tvaru a odstínu z důvodu zlepšení estetiky
- Imobilizace, dlahování uvolněných frontálních zubů
- Opravy fazet, malých defektů ve sklovině a provizorních C&B materiálů
- Rozsáhlé pečetění fisur
- Výplně v mléčném chrupu
- Korunkové dostavby
- Kompozitní inleje

Kontraindikace:
Admira Fusion 5 obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie)
na tyto složky produktu **Admira Fusion 5** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Admira Fusion 5 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 5** 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.

Výběr odstínu:
Pomocí základních odstínů **Admira Fusion 5** Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 a A4 lze pokrýt 16 odstínů VITA® classical následovně:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

.
Před aplikací anestezie a nasazením kofferdamu určete na vyčištěném zubu odstín pomocí klasického vzorníku VITA®. Tento úkon provádějte za přirozeného denního světla nebo umělého osvětlení v místnosti. Světlo operační lampy není pro volbu odstínu vhodné, protože se jeho barevná teplota liší od denního světla. Na základě určeného odstínu VITA® classical pak lze na základě tabulky snadno zvolit odpovídající odstín **Admira Fusion 5**.

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.
Zajistěte suché pracovní pole. Doporučuje se použití kofferdamu. V případě kavit s aproximální částí se doporučuje použití tvarových pomůcek. Výhodné jsou průsvitné matrice, které se zakliní v aproximální oblasti. Minimální separace usnadňuje utváření aproximálního kontaktu a umístění matrice. V těsné blízkosti dřeně by se měl aplikovat vhodný podkládací materiál chránící dřeň, na který je případně možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:
Admira Fusion 5 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.

Aplikace:
Zvolený odstín **Admira Fusion 5** (viz Výběr odstínu) nanášejte ve vrstvách o tloušťce nejvýše 2 mm, vhodným nástrojem ho upravte a pak vytvrďte světlem.

Vytvrzování světlem:
K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy.
V závislosti na světelném výkonu jsou časy polymerace následující:

LED/halogenové	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 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.

Dokončení:
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.
Admira Fusion 5 se může podle známého postupu použít pro inleje zhotovené přímým nebo nepřímým postupem. Hodnoty fyzické stability lze zlepšit běžným vnějším (dodatečným) vytvrzením.

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.
- Každou kapsli **Admira Fusion 5** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
- 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, 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 5**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Admira Fusion 5** 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 5 este un material nanohibrid de tip ORMOCER®, fotopolimerizabil, radioopac. **Admira Fusion 5** conține 83% particule anorganice și se utilizează cu un sistem adeziv amelo-dentinar. Este disponibil în seringi și capsule pentru o aplicare directă.
Sistemul simplificat de nuanțe **Admira Fusion 5** cu cele cinci grupe de nuanțe (Cluster-Shades) acoperă toate cele 16 nuanțe clasice VITA®.

Indicații:
- Restaurări ale cavităților de clasa I - V
- Ca bază în cavitățile de clasa I și a II-a
- Reconstrucția dinților anteriori traumatizați
- Fațetările dinților decolorați
- Corectarea formei și a nuanței pentru un aspect estetic îmbunătățit
- Fixarea dinților anteriori
- Reparații de fațete, mici defecte în smalț, si materiale temporare B&C
- Pentru sigilarea fisurilor extinse
- Restaurarea dinților primari
- Pentru reconstituiri de bonturi
- Inlays din material compozit

Contraindicații:
Admira Fusion 5 conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Admira Fusion 5**.

Grupa țintă de pacienți:
Admira Fusion 5 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 5** 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.

Selecționarea nuanței:
Cele 16 nuanțe clasice VITA® pot fi înlocuite cu **Admira Fusion 5** grupele de nuanțe (Cluster-Shades) A1, A2, A3, A3.5 și A4 după cum urmează:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

.
Determinați nuanța pe dintele curățat, înainte de anestezie și de aplicarea foliei de digă, folosind cheia clasică de culori VITA® . Se poate face această determinare la lumina naturală sau lumina camerei cu sursa de lumină aferentă. Lămpile chirurgicale nu sunt potrivite pentru selectarea culorii, deoarece temperatura lor de culoare diferă cea a luminii zilei. Pe baza nuanței clasice VITA® determinate, nuanța **Admira Fusion 5** potrivită poate fi aleasă cu ușurință.

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.
Asigurați-vă că câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă. Se recomandă folosirea unui instrument de modelare pentru cavitățile cu o porțiune aproximală. Matricile translucente, care sunt fixate în zona aproximală cu icuri, reprezintă un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor de contact aproximale și introducerea matricii. În apropierea pulpei ar trebui aplicată o protecție pentru pulpă, acoperită eventual cu un ciment stabil.

Sistemul adeziv:
Admira Fusion 5 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:
Aplicati nuanța dorită de **Admira Fusion 5** (vedi selecția nuanței) în straturi de maximum 2 mm grosime, cu un instrument adecvat și fotopolimerizați după aceea.

Fotopolimerizarea:
Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. În funcție de puterea luminii, timpii de polimerizare sunt după cum urmează:

LED/halogen	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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.

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.
Admira Fusion 5 poate fi folosit pentru inlay-uri directe și indirecte în conformitate cu metodele tradiționale. Proprietățile fizice pot fi îmbunătățite prin polimerizarea convențională externă (adițională).

Indicații, măsuri de precauție:
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
- Fiecare capsulă **Admira Fusion 5** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

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

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

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Admira Fusion 5** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Admira Fusion 5** 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: 2023-01

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 BB6227 E1 0123 99 © by VOCO

VOCO
Admira® Fusion 5

CE 0482

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:
Admira Fusion 5 е фотополимеризиращ, рентгенконтрастен нанохибриден ORMOCER®'ен възстановителен материал.
Admira Fusion 5 съдържа 83 % тегловни процента неорганични пълнители и се употребява с бонд за свързване към дентина и емайла. Предлага се в спринцовки и капсули за директна апликация.
Опростената цветова система **Admira Fusion 5** с пет обединяващи цвята покрива всичките 16 VITA® класически нюанса.

Показания:
- Обтурации класове I до V
- Основа при кавитети класове I и II
- Възстановяване на травматично увредени фронтални зъби
- Директни фасети на оцветени фронтални зъби
- Корекция на формата и цвета за подобрен естетичен вид
- Блокиране, шиниране на разклатени фронтални зъби
- Поправка на фасети, малки емайлови дефекти и временни материали за корони и мостове
- Обширно запечатване на фисури
- Възстановяване на временни зъби
- Изграждане на пънчета
- Композитни инлеи

Противопоказания:
Admira Fusion 5 съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Admira Fusion 5** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
Admira Fusion 5 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 5 се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

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

Избор на цвят:
С **Admira Fusion 5** обединяващи нюанса A1, A2, A3, A3.5 и A4- 16 VITA® класически цвята могат да бъдат покрити, както следва:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Определете цвета на зъба върху почистения зъб с класическа VITA® разцветка преди анестезия и поставяне на кофердам. Използвайте естествена дневна светлина или стайно осветление като източник на светлина. Хирургическите лампи са неподходящи за избор на цвят, тъй като имат цветова температура, различна от дневната светлина. Подходящият цвят **Admira Fusion 5** може да бъде избран въз основа на определеният VITA® classical цвят, просто изберете в таблицата.

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.
Достатъчното подсушаване е от особена важност. Препоръчва се използването на кофердам. При кавитети с апроксимална част се препоръчва използването на оформящи средства. Подходящи са транслуцентни матрици, които се вклиняват в апроксималната област. Минимална сепарация улеснява моделажа на апроксимален контакт и поставянето на матрицата. В близост до пулпата следва да се аплкира подходяща защита, която евентуално може да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:
В рамките на адхезивната техника **Admira Fusion 5** 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.

Апликация:
Избраният цвят на **Admira Fusion 5** (виж „Избор на цвят“) се апликира с подходящ инструмент на слоеве с дебелина до 2 mm, след което се фотополимеризира.

Фотополимеризация:
За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. В зависимост от светлинния поток времето на полимеризация е:

LED/халогенна	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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.

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.
Съгласно познатите процедури **Admira Fusion 5** може да се използва за директни или индиректни инлеи. Физическите характеристики за здравина могат да се подобрят чрез прилагане на обичайното външно (допълнително) втвърдяване.

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.
- Капсулите **Admira Fusion 5** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерен, не твърде силен натиск.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

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

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

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
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 5**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Admira Fusion 5** 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 5 je svetlobno strjujoči se nanohibridni ORMOCER® polnilni material, neprepusten za rentgenske žarke. **Admira Fusion 5** vsebuje 83 utežnih odstotkov anorganskih polnil in se uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Na voljo je v brizgalkah z vrtljivim spojem in kapsulah za neposreden nanos.
Poenostavljen barvni sistem **Admira Fusion 5** s petimi odtenki Cluster-Shades pokriva vseh 16 klasičnih barv VITA® classical.

Barve:
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA1, OA2, OA3, OA3.5, BL, Incisal, GA3.25, GA5

Indikacije:
- Polnitve razredov od I do V
- Spodnje polnitve (osnova polnil) pri kavitetah razreda I in II
- Rekonstrukcija sprednjih zob, ki so bili poškodovani v nesreči
- Oblaganje obarvanih sprednjih zob
- Popravki oblik in barve zob za lepši estetski učinek
- Blokiranje, opora majavih zob
- Popravilo faset, popravilo poškodovane sklenine in začasnih materialov za zobne krone in mostičke
  Razširjeno zalivanje fisur
- Obnova mlečnih zob
- Zasnova krna
- Kompozitni inlayi

Kontraindikacije:
Admira Fusion 5 vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Admira Fusion 5** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
Admira Fusion 5 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 5 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.

Izbira barve:
Z odtenki Cluster-Shades A1, A2, A3, A3.5 in A4 sistema **Admira Fusion 5** je mogoče pokriti 16 klasičnih odtenkov VITA® classical, kot sledi:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Na očiščenem zobu pred anestezijo in nanosom koferdama določite barvo zoba s pomočjo klasične barvne lestvice VITA® classical.
Za vir svetlobe uporabite naravno dnevno svetlobo ali sobno osvetlitev.
Kirurške luči so neprimerne za izbiro barv, saj imajo barvno temperaturo, ki se razlikuje od dnevne svetlobe. Na podlagi najdenega klasičnega odtenka VITA® classical lahko v tabeli izberete ustrezno barvo **Admira Fusion 5**.

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 poševno 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.
Poskrbite za zadostno sušenje. Priporočena je uporaba gumijaste zaščite (koferdama). Pri luknjicah z aproksimalnim deležem je priporočljivo uporabiti sredstva za oblikovanje. Zelo primerne so prosojne matrike, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagozditi. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrike. V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

Material za lepljenje:
Admira Fusion 5 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.

Aplikacija:
Nanesite izbrano barvo materiala **Admira Fusion 5** (glejte Izbira barve) v plasteh, ki naj ne bodo debelejše od 2 mm, in jo prilagodite z ustreznim instrumentom ter na koncu strdite s svetlobo.

Strjevanje s svetlobo:
Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Časi polimerizacije so odvisni od svetlobne moči:

LED/halogenske	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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.

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.
Admira Fusion 5 se lahko v skladu s splošno znanimi postopki uporablja za posredne ali neposredne inlayje. Fizikalne vrednosti za stabilnost je mogoče izboljšati z običajnimi zunanjimi (dodatnimi) utrditvami.

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.
- Vsaka kapsula **Admira Fusion 5** je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.
- 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, 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 5**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Admira Fusion 5** 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 5 je svetlom tuhnúci, röntgenkontrastný nanohybridný ORMOCER® výplňový materiál. **Admira Fusion 5** obsahuje 83 hmot. % anorganických výplňových látok a používa sa so sklovinovo-dentínovým adhezívom. Prípravok je dostupný v otočných striekačkách a kapsuliach na priamu aplikáciu.
Zjednodušený farebný systém **Admira Fusion 5** s piatimi Cluster-odtieňmi pokrýva všetkých 16 VITA® classic odtieňov.

Indikácie:
- Výplne triedy I - V
- Podkladová výplň (výplňový podklad) u kavít triedy I a II
- Rekonštrukcie traumaticky poškodených frontálnych zubov
- Prekrytie sfarbených frontálnych zubov
- Tvarové a farebné korektúry na zlepšenie estetiky
  Spojenie zubov do jedného bloku, dlahovanie uvoľnených zubov
- Opravy faziet, oprava defektov skloviny a materiálov provizórnych koruniek a mostíkov
- Rozšírené pečatenie fisúr
- Obnova mliečnych zubov
  Nadstavovanie zubných pahýľov
- Kompozitné inleje

Kontraindikácie:
Admira Fusion 5 obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Admira Fusion 5** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
Admira Fusion 5 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 5** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

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

Výber farby:
S **Admira Fusion 5** Cluster-odtiene A1, A2, A3, A3.5 a A4, pokryjú 16 VITA® classic odtieňov nasledovne:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Určite odtieň na očistenom zube, pred aplikáciou anestézie a kofferdamu, s použitím VITA® Classic farebného kľúča. Farbu zisťuje pri dennom svetle, al. izbovom osvetlení. Operačné osvetlenie nie je vhodné pre výber odtieňa, ich farebná teplota je odlišná od denného svetla. Na základe vybratého VITA® Classic odtieňa sa ľahko určí zodpovedajúci odtieň **Admira Fusion 5** z tabuľky.

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.
Dbajte na dostatočné vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu. Pri kavitách s aproximálnou časťou sa odporúča použiť matrice. Výhodné sú priesvitné matrice, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klinmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice. V blízkosti pulpy treba aplikovať vhodnú ochranu pulpy, ktorá môže byť prípadne prekrytá stabilným cementom.

Spojovacia hmota:
Admira Fusion 5 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:
Zvolenú farbu prípravku **Admira Fusion 5** (pozri Výber farby) aplikujte vo vrstvách s maximálnou hrúbkou 2 mm, upravte vhodným nástrojom a potom vytvrďte svetlom.

Vytvrdzovanie svetlom:
Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. V závislosti na svetelnom výkone lampy sú polymerizačné časy nasledovné:

LED alebo halogénovej	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 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.

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.
Admira Fusion 5 sa môže použiť podľa bežných metód aj na priame a nepriame inleje. Fyzikálne parametre stability sa môžu zlepšiť obvyklým externým (dodatočným) vytuhnutím.

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.
- Kapsuly **Admira Fusion 5** použite vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomerným, nie príliš silným tlakom.
- 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, 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 5**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Admira Fusion 5** 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 5 yra šviesa kietinama, rentgenokontrastiška nano-hibridinė ORMOCER® restauracinė medžiaga. **Admira Fusion 5** 83 % masės sudaro neorganiniai užpildai, naudojami kartu su dentino / emalio surišimo sistema. Ją galima įsigyti tiesioginėms aplikacijoms skirtuose patogiuose švirkštuose ir kapsulėse.
Supaprastinta atspalvių sistema **Admira Fusion 5** - penki grupiniai atspalviai "Cluster-Shades", kurie apima visus 16 VITA® classical atspalvių.

Indikacijos:
- I - V klasių restauracijoms
- Pagrindas I ir II klasių ertmėse
- Traumos pažeistų priekinių dantų restauravimui
- Pakeitusių spalvą priekinių dantų padengimui
- Formos ir spalvos korekcijai, norint pagerinti priekinių dantų estetiką
- Paslankių priekinių dantų įtvėrimui ir sutvirtinimui
- Venyrų, mažų emalio defektų ir laikinų karūnėlių – tiltų medžiagų pataisoms.
- Išplėstų vagelių hermetizavimui
- Pieninių dantų restauravimui
- Danties kulties atstatymui
- Įklotams iš kompozito

Kontraindikacijos:
Admira Fusion 5 sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Admira Fusion 5** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
Admira Fusion 5 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 5 skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

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

Spalvos pasirinkimas:
Su **Admira Fusion 5** grupiniais atspalviais A1, A2, A3, A3.5 ir A4 parenkami 16 VITA® classical atspalvių:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Parinkite atspalvį nuvalyto danties prieš nuskausminimą ir koferdamo uždėjimą, naudodami VITA® classical spalvų raktą. Tai darykite natūralioje šviesoje ar patalpos apšvietimo šviesoje. Šiam atspalvių parinkimui operacinė šviesa yra netinkama, nes jos spalvos temperatūra skiriasi nuo dienos šviesos. Pagal parinktą VITA® classical atspalvį atitinkantis **Admira Fusion 5** atspalvis gali būti lengvai pasirenkamas iš lentelės.

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.
Užtikrinkite pakankamą darbo lauko sausumą. Rekomenduojama tai daryti naudojant koferdamą. Ertmėms, kurių proporcija yra apytikrė, rekomenduojama naudoti pagalbines formavimo priemones. Rekomenduojame naudoti skaidrias matricas, sulenktas apytiksliame plote. Minimalus atskyrimas palengvina apytikrę kontakto projekciją ir matricos pritaikymą. Netoli danties pulpos turi būti taikoma tinkama pulpos apsauga, virš kurios aplikuojamas stabilaus cemento sluoksnis.

Surišiklio naudojimas:
Admira Fusion 5 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.

Aplikacija:
Pasirinktą **Admira Fusion 5** spalvą (žr. „Spalvinis pasirinkimas“) aplikuokite ne storesniais kaip 2 mm sluoksniais, suformuodami patogiu instrumentu ir po to kietinkite.

Kietinimas šviesa:
Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais.

Priklausomai nuo polimerizatoriaus tipo, kietinimo laikas yra sekantis:

LED/halogenine lempa	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 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.

Šlifavimas / poliravimas
Šlifuoti ir poliruoti plombą galima iš karto, kai tik pašalinamos matricos (pvz., smulkūs ir itin smulkūs deimantiniai šlifuokliai, poliruokliai). Po poliravimo atliekama fluoro aplikacija.
Admira Fusion 5 pagal įprastą praktiką galima naudoti dantų įklotų gamybai tiesioginiu ir netiesioginiu būdu. Fizinių savybių stabilumas gali būti pagerintas atliekant įprastinį išorinį (papildomą) kietinimą.

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.
- **Admira Fusion 5** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.
- 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, 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 5**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:
Admira Fusion 5 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 5 ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs nanohibrīds ORMOCER®
plombēšanas materiāls. **Admira Fusion 5** satur 83 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, un to lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Tas ir pieejams šļircēs un kapsulās tiešai aplicēšanai.
Vienkāršotā **Admira Fusion 5** krāsu sistēma ar pieciem klasteru toņi aptver visas 16 VITA® klasiskās krāsas.

Indikācijas:
– I līdz V klases plombas
– Plombas odere (plombas bāze) I un II klases dobumos
– Traumatiski bojātu priekšzobu rekonstrukcija
– Venīri atšķirīgas krāsas priekšzobiem
– Formas un krāsas korekcija, lai uzlabotu estētisko izskatu
– Kustīgu zobu nostiprināšana
– Venīru labošana, emaljas defektu un pagaidu kroņu un tiltu materiālu labošana
– Paplašināta fisūru hermetizācija
– Piena zobu restaurācija
– Zoba kroņa izveidošana
– Kompozītmateriāla inlejas

Kontrindikācijas:
Admira Fusion 5 satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Admira Fusion 5** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
Admira Fusion 5 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 5** 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.

Krāsas izvēle:
Ar **Admira Fusion 5** klasteru toņiem A1, A2, A3, A3.5 un A4 16 VITA® klasiskās krāsas var nosegt šādi:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Nosakiet zoba krāsu notīrītam zobam, pirms anestēzijas un koferdama uzlikšanas, izmantojot VITA® klasisko krāsu skalu.
Kā gaismas avotu izmantojiet dabisko dienasgaismu vai telpas apgaismojumu.
Operāciju lampas krāsas izvēlei nav piemērotas, jo tām ir no dienasgaismas atšķirīga krāsas temperatūra. Atbilstoši atrastajai VITA® klasiskajai krāsai tai atbilstošo **Admira Fusion 5** krāsu var vienkārši izvēlēties tabulā.

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.
Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu. Ja kavitātēs ietilpst arī aproksimālā daļa, ir ieteicams lietot formējošus palīglīdzekļus. Priekšroka ir dodama caurspīdīgām matricām, kuras tiek saķīlētas aproksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo aproksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu. Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, kas noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

Saistmateriāls:
Adhezīvajā tehnoloģijā **Admira Fusion 5** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Uzklāšana:
Aplicējiet izvēlētās krāsas **Admira Fusion 5** (skatīt krāsu izvēli) kārtās, kuru biezums nepārsniedz 2 mm, panākot adaptāciju ar piemērotu instrumentu, pēc tam sacietiniet gaismas iedarbībā.

Sacietēšana gaismā:
Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Polimerizācijas laiki atkarībā no gaismas jaudas:

diožu/halogēnu lampu	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 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.

Apstrāde:
Plombas apstrādi un pulēšanu var veikt tūlīt pēc matricu noņemšanas (piem., ar ļoti smalkiem dimanta slīpētājiem, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.
Admira Fusion 5 ar pazīstamām metodēm var izmantot tiešajām vai netiešajām inlejām. Fizikālos stabilitātes parametrus uzlabo tradicionālā ārējā (papildu) cietināšana.

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.
– **Admira Fusion 5** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
– 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, 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 5**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:
Kopsavilkuma ziņojumi par **Admira Fusion 5** 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 5 je svjetlom stvrdnjavajući nanohibridni ORMOCER® materijal za ispune, vidljiv na rendgenu. **Admira Fusion 5** sadrži 83 % masenog udjela anorganskih punila i upotrebljava se s caklinsko-dentinskim adhezivom. Može se kupiti u okretnim štrcaljkama i u aplikatorima za izravnu aplikaciju.
Pojednostavljeni sustav boja **Admira Fusion 5** s pet cluster nijansi pokriva svih 16 VITA® klasičnih boja.

Indikacije:
– Ispune klase I do V
– Zaštitna podloga (podloga za ispune) u kavitetima klase I i II
– Rekonstrukcija traumatski oštećenih prednjih zubi
– Fasetiranje obojenih prednjih zubi
– Korekcije oblika i boje za postizanje bolje estetike
– Postavljanje udlage i učvršćivanje rasklimanih zuba
– Popravak ljuskica, popravak defekata cakline i privremenih materijala za krunice i mostove
– Prošireno pečaćenje fisura
– Restauracije mliječnih zuba
– Nadogradnja
– Kompozitni inleji

Kontraindikacije:
Admira Fusion 5 sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Admira Fusion 5** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
Admira Fusion 5 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 5** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

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

Odabir boje:
Admira Fusion 5 cluster nijanse A1, A2, A3, A3.5 i A4 mogu pokriti 16 VITA® klasičnih boja na sljedeći način:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Prije anestezije i aplikacije koferdama odredite boju zuba na očišćenom zubu pomoću VITA® classical vodiča boja. Kao izvor svjetla upotrijebite prirodno dnevno svjetlo ili sobnu rasvjetu. Kirurška svjetla nisu prikladna za odabir boje jer imaju temperaturu boje koja se razlikuje od dnevne svjetlosti. Odgovarajuća boja **Admira Fusion 5** može se odabrati na temelju pronađene VITA® classical boje. Jednostavno odaberite u tablici.

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.
Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama. Kod kaviteta s aproksimalnim lezijama preporučuje se upotreba kalupa. Prednost imaju prozirne matrice koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice. U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal adheziva:
Admira Fusion 5 se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dotične upute za uporabu.

Aplikacija:
Nanesite odabranu boju sredstva **Admira Fusion 5** (vidi Odabir boje) u slojevima debljine najviše do 2 mm, prilagodite prikladnim instrumentom, a zatim polimerizirajte.

Stvrdnjavanje svjetlom:
Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Ovisno o snazi svjetla, vremena polimerizacije su:

LED/halogene	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 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.

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.
Admira Fusion 5 se prema poznatom postupku može upotrebljavati za direktne ili indirektne inleje. Fizikalne vrijednosti stabilnosti poboljšavaju se zahvaljujući uobičajenom vanjskom (dodatnom) stvrdnjavanju.

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.
– Aplikatore sa sredstvom **Admira Fusion 5** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjernim, ne prejakim stiskom.
– 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, 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 5** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Admira Fusion 5** 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 5 on valguskõvastuv röntgenkontrastne nanohübriid-ORMOCER® -täitematerjal. **Admira Fusion 5** sisaldab 83 massiprotsenti anorgaanilisi täiteaineid ja seda kasutatakse dentiini sidusainena. Toode on saadaval vahetuks paigaldamiseks mõeldud pööratavates süstaldes ja korkides.
Admira Fusion 5 lihtsustatud värvisüsteem viie cluster-shade'iga katab kõik 16 VITA® classicali värvi.

Näidustused:
- I kuni V klassi täidised
- I ja II klassi kaviteetide alusmaterjal
- Traumaatiliselt kahjustatud esihammaste rekonstrueerimine
- Värvunud esihammaste ühtlustamine
- Vormi- ja värvikorrektuurid esteetilise välimuse parandamiseks
- Liikuvate hammaste blokeerimine, siinidele panemine
- Veneeride, emailidefektide ning ajutiste kroonide ja sildade materjalide parandamine
- Fissuurisilant
- Piimahammaste taastamine
- Hambaköndi ülesehitamine
- Komposiit-inlayd

Vastunäidustused:
Admira Fusion 5 sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Admira Fusion 5** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
Admira Fusion 5 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 5** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

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

Värvivalik:
Admira Fusion 5 cluster-shade'idega A1, A2, A3, A3.5 ja A4 on võimalik katta 16 VITA® classicali värvi järgmiselt.

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Määrake hamba värv puhastatud hambal enne anesteesiat ja kofferdami paigaldamist VITA® classicali värviskaala abil.
Valgusallikana kasutage loomulikku päevavalgust või ruumivalgustust.
Operatsioonivalgustid ei sobi värvi valimiseks, sest neil on päevavalgusest erinev värvitemperatuur. Leitud VITA® classicali värvi põhjal saab selle juurde sobiva **Admira Fusion 5** värvi hõlpsalt tabelist valida.

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.
Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse kofferdami. Aproksimaalse osaga kaviteetide puhul soovitatakse kasutada vormimise abivahendeid. Abiks on läbipaistvad matriitsid, mis on paigaldatud kiilu abil aproksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldatus võimaldab vormida aproksimaalset kontaktpunkti ja paigaldada matriitsi. Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säsikaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Sidusmaterjal:
Admira Fusion 5-t kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastuvaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (söövitustehnika) ja töötluse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Rakendus:
Kandke **Admira Fusion 5** väljavalitud värv (vt värvivalikut) peale mitte enam kui 2 mm paksuste kihtidena, kohandage sobiva instrumendiga ning viimaks valguskõvastage.

Valguskõvastamine:
Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Sõltuvalt valgusvõimsusest on polümerisatsiooniajad järgmised:

LED-/halogeenlambi	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 s
500 - 800 mW/cm²	20 s

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

Viimistlemine:
Täidist võib viimistleda ja poleerida vahetult pärast matriitsi eemaldamist (nt eriti peene teemantlihviga, poleerijaga). Viimase etapina tuleks hammas katta fluoriidiga.
Admira Fusion 5-t saab kasutada otseste ja kaudsete inlayde korral vastavalt tavapärastele meetoditele. Füüsikalisi stabiilsuse omadusi saab parandada konventsionaalset välimist (lisa-) kõvastamist kasutades.

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.
- **Admira Fusion 5** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
- 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, 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 5** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiülevaated toote **Admira Fusion 5** 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 5 (Admira Fusion 5)

Описание материала:
Адмира Фьюжн 5 Фьюжн – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный наногибридный пломбировочный материал на основе Ормокера (ORMOCER®). **Адмира Фьюжн 5** содержит 83 масс. % неорганических наполнителей и применяется с дентино-эмалевым бондом. Выпускается в шприцах с винтовым поршнем и капсулах для прямого внесения в полость.
Упрощенная цветовая система **Адмира Фьюжн 5**, представленная пятью Кластер-Оттенками, перекрывает все 16 VITA® классических цветов.

Показания к применению:
- Пломбирование полостей I - V класса
- Прокладочный материал (основа пломбы) в полостях I и II класса
- Реконструкция травматически поврежденных фронтальных зубов
- Облицовка измененных в цвете фронтальных зубов
- Коррекция формы и цвета для улучшения эстетики
- Соединение, шинирование подвижных зубов
- Починка виниров, дефектов эмали и материалов временных коронок и мостов
- Расширенная герметизация фиссур
- Реставрация молочных зубов
- Восстановление культи зуба
- Композитные вкладки

Противопоказания:
Адмира Фьюжн 5 содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Адмира Фьюжн 5** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Адмира Фьюжн 5 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 5 должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

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

Подбор оттенка:
Кластер-Оттенки A1, A2, A3, A3.5 и A4 материала **Адмира Фьюжн 5** воспроизводят 16 VITA® классических цветов следующим образом:

VITA® classical	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A1	A3.5	A3.5	A4	A1	A3.5	A3

Admira Fusion 5	A1	A2	A3	A3.5	A4
VITA® classical	A1, B1, C1, D2	A2, B2	A3, B3, D4	A3.5, C2, C3, D3, B4	A4, C4

Определите цвет на очищенном зубе, перед анестезией и наложением коффердама при помощи классической шкалы оттенков VITA®.

В качестве источника света используйте естественный дневной свет или, в крайнем случае, комнатное освещение.

Операционные светильники не подходят для выбора цвета, так как их цветовая температура отличается от дневного света. Подходящий оттенок **Адмира Фьюжн 5** можно выбрать на основе найденного классического оттенка VITA®.

Просто выберите соответствие в таблице.

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.
Необходимо обеспечить сухое рабочее поле. Рекомендуется использовать коффердам. При локализации полостей на апроксимальной поверхности рекомендуется применять формообразующие приспособления. Приоритетным является применение прозрачных матриц, которые устанавливаются в апроксимальной области. Минимальная сепарация облегчает формирование апроксимальных контактов и установку матрицы. В зонах близкого расположения пульпы необходимо применять подходящее средство для покрытия пульпы и сверху покрывать стабильным цементом.

Бондинговый материал:
Адмира Фьюжн 5 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.

Внесение материала в полость:
Выбранный оттенок материала **Адмира Фьюжн 5** (см. Подбор оттенка) вносить в полость слоями толщиной не более 2 мм, адаптировать каждый слой подходящим инструментом и затем фотополимеризовать.

Фотополимеризация:
Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. В зависимости от светоотдачи время полимеризации составляет:

светодиодной/галогеновой	A1, A2, A3, A3.5, A4
≥ 800 mW/cm²	10 секунд
500 - 800 mW/cm²	20 секунд

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

Финишная обработка:
Финишную обработку и полировку пломбы можно проводить сразу после удаления матриц (например, тонкими или ультратонкими алмазными шлифовальными головками, полировочными дисками). В заключение должно быть проведено фторирование зуба.
Адмира Фьюжн 5 может применяться при изготовлении вкладок прямым или непрямым способом согласно общепринятым методам. Физические показатели стабильности улучшаются за счет обычной внешней (дополнительной) полимеризации.

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.
- Каждая капсула **Адмира Фьюжн 5** предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

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

Указания по хранению и применению:
Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после 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 5**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Адмира Фьюжн 5** 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: 2023-01

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 CC6227 E1 0123 99 © by VOCO