

VOCO

Admira® Protect

EN Instructions for use
MD EU Medical device



Product description:

Light-curing, fluoride-releasing ORMOCER®-based preparation for the treatment of dentine hypersensitivity.

Admira Protect completely reduces hypersensitivity, in most cases after only one application, and additionally protects against external influences and abrasion.

Indications:

- Treatment of hypersensitive dentine
- Treatment of cervical areas (including crown margins, after tooth cleaning or tartar removal, exposed cervical areas following surgery etc.)

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Use:

1. Preparation

- Clean the teeth to be treated.
- Isolate areas to be treated with cotton rolls. Remove excess moisture with an airjet. Do not overdry dentine. The dentine surface should be slightly moist.
- Avoid any contamination with blood or saliva after cleaning.

2. Dispensing

- Dispense **Admira Protect** onto a **Single Tim** or a disposable brush. Alternatively, dispense **Admira Protect** onto a mixing pallet.

3. Application

- Apply **Admira Protect** with **Single Tim** or a disposable brush evenly on all dentine surfaces to be treated and allow to act for 20 s. Then disperse **Admira Protect** with a faint airjet and light-cure with a conventional polymerisation device for 10 s. The light output should be a minimum of 500 mW/cm². Apply a second layer of **Admira Protect**, disperse it with a faint airjet and light-cure for 10 s.

4. Removal of the inhibition layer

- Remove the oxygen-inhibited layer (soft surface) with a cotton pellet or a cotton roll. Check the gingival margins and, if necessary, remove any residual material.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances (e.g. eugenol-containing materials) disturb polymerisation and must not be brought into contact with **Admira Protect**.
- Avoid contact with the mucosa.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- 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):

Acetone, BisGMA, methacrylate phosphoric acid ester, HEMA, UDMA, TEGDMA, methacrylate functionalised polyacid, ORMOCER® resin, initiators, stabilisers

Storage instructions and application method:

Close the **Admira Protect** bottle tightly after use. Store at temperatures of 4 °C to 23 °C (storage at 5 °C - 8 °C prolongs the shelflife of the preparation). Do not expose **Admira Protect** to direct sunlight or the chair light. 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 Protect** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

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

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

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Lichthärtendes, fluoridabgebendes Präparat auf ORMOCER®-Basis zur Behandlung von Dentinhypersensibilitäten.

Admira Protect reduziert schon nach einmaliger Behandlung die meisten Überempfindlichkeiten vollständig und schützt zusätzlich vor äußeren Einflüssen und Abrasionen.

Indikationen:

- Behandlung überempfindlichen Dentins (Dentinhypersensibilität)
- Behandlung der Zahnhäse (auch bei Kronenrändern, nach Zahnreinigung oder Zahnsteinentfernung, bei freigelegten Zahnhäsen als postoperativer Zustand usw.)

Kontraindikationen:

Admira Protect enthält Methacrylate, BHT und organische Säuren. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Admira Protect** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

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

Anwendung:

1. Vorbereitung

- Zu behandelnde Zähne reinigen.
- Zu behandelnde Areale mit Watterollen isolieren. Überschüssige Feuchtigkeit mit Druckluft entfernen. Dentin nicht zu stark trocknen. Ziel ist eine leicht feuchte Dentinfläche.
- Eine Kontamination mit Blut oder Speichel nach der Reinigung muss vermieden werden.

2. Entnahme

- Admira Protect** auf einen **Single Tim** oder einen Einwegpinsel geben.
- Alternativ **Admira Protect** auf eine Anmischpalette geben.

3. Applikation

- Admira Protect** mit **Single Tim** oder Einwegpinsel gleichmäßig auf alle zu behandelnden Dentinflächen auftragen und 20 s einwirken lassen. Anschließend **Admira Protect** mit einem schwachen Luftstrom verblasen und mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 10 s polymerisieren. Die Lichtleistung sollte 500 mW/cm² nicht unterschreiten.
- Eine zweite Schicht **Admira Protect** auftragen, vorsichtig verblasen und 10 s lichttärten.

4. Entfernen der Inhibitionsschicht

- Sauerstoffinhibitionsschicht (weiche Oberfläche) mit einem Watterolle oder einer Watterolle entfernen. Den Zahnfleischsaum auf überschüssiges Material kontrollieren und dieses nötigenfalls entfernen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen (z.B. eugenolhaltige Materialien) beeinträchtigen die Polymerisation und sind daher mit **Admira Protect** nicht in Kontakt zu bringen.
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden
- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- 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):

Aceton, BisGMA, Methacrylatphosphorsäureester, HEMA, UDMA, TEGDMA, Methacrylatfunktionalisierte Polyalkensäure, ORMOCER®-Harz, Initiatoren, Stabilisatoren

Lager- und Anwendungshinweise:

Flasche mit **Admira Protect** nach Gebrauch fest verschließen. Lagerung bei 4 °C - 23 °C (eine Lagerung bei 5 °C - 8 °C verlängert die Haltbarkeit des Präparates). **Admira Protect** nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen. 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 Protect** 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 Protect** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

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

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Matériau photopolymérisable avec diffusion d'ions de fluor à base d'ORMOCER® pour le traitement d'hypersensibilités de la dentine.

Admira Protect réduit complètement la plupart des hypersensibilités après un seul traitement et protège en plus contre les influences extérieures et l'abrasion.

Indications :

- Traitement de la dentine hypersensible
- Traitements des collets (même pour les bords de couronnes, après le nettoyage des dents ou le détartrage, collets dégarnis laissant une sensibilité postopératoire, etc.)

Contre-indications :

Admira Protect contient des méthacrylates, BHT et des acides organiques. Ne pas appliquer **Admira Protect** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

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

Utilisation :

Préparation :

1. Préparation

- Nettoyer les dents à traiter.
- Isoler les secteurs à traiter avec des rouleaux de coton.
- Enlever l'humidité excédentaire au jet d'air. Ne pas trop sécher la dentine. L'objectif est une surface de dentine légèrement humide.
- Eviter toute contamination avec du sang ou de la salive après le nettoyage.

2. Prélèvement

- Appliquer **Admira Protect** sur un **Single Tim** ou sur un pinceau jetable.
- Comme alternative, mettre **Admira Protect** sur une palette de mélange.

3. Application

- Appliquer **Admira Protect** à l'aide de **Single Tim** ou d'un pinceau jetable régulièrement sur toutes les surfaces de dentine à traiter, laisser agir pendant 20 s. Ensuite, répartir **Admira Protect** à la soufflette à faible puissance et polymériser avec un appareil habituel de polymérisation pendant 10 s. La puissance de la lumière ne doit pas être inférieure à 500 mW/cm².
- Appliquer une deuxième couche d'**Admira Protect**, répartir soigneusement au jet d'air et photopolymériser pendant 10 s.

4. Enlèvement de la couche d'inhibition

- Enlever la couche d'inhibition d'oxygène (surface souple) avec une boulette de coton ou un rouleau de coton. Contrôler la poche gingivale et, si nécessaire, enlever du matériau excédentaire.

Remarques, précautions :

- Des substances phénoliques (par ex. des matériaux à l'eugénole) ont une influence négative sur la polymérisation et ne doivent pas entrer en contact avec **Admira Protect**.
- Eviter le contact avec la muqueuse.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- 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) :

Acétone, BisGMA, ester d'acide phosphorique de méthacrylate, HEMA, UDMA, TEGDMA, acide polycarboxylique fonctionnalisé par du méthacrylate, résine ORMOCER®, initiateurs, stabilisateurs

Consignes de stockage et d'utilisation :

Bien fermer le flacon avec **Admira Protect** après usage. Conserver à une température entre 4 °C à 23 °C (un stockage à 5 °C à 8 °C prolonge la durée de conservation). Ne pas exposer **Admira Protect** à la lumière directe du soleil ou à la lampe opératoire. 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 Protect**.

Remarque :

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

Descripción del producto:

Es un preparado fotopolimerizable que libera fluoruros a base de ORMOCER® para el tratamiento contra la hipersensibilidad de la dentina. **Admira Protect** reduce después de un solo tratamiento la mayoría de las hipersensibilidades completamente y protege contra influencias externas y abrasiones.

Indicaciones:

- Tratamiento contra la dentina hipersensible (hipersensibilidad de la dentina)
- Tratamiento de los cuellos de los dientes (también en casos de los bordes de las coronas, después de la limpieza dental o tartrectomía, los cuellos de los dientes descubiertos como estado postoperatorio, etc.)

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Uso:

1. Preparación

Límpiese los dientes a tartar.

Aislar las áreas a tratar con rollitos de algodón. La humedad excedente se debe secar con un chorro de aire. No desecar demasiado la dentina. La meta es una superficie de la dentina un poco húmeda. Se debe evitar una contaminación con sangre o saliva después de la limpieza.

2. Toma

Aplicar el **Admira Protect** en un **Single Tim** o en un pincel de un sólo uso. Como alternativa se puede aplicar el **Admira Protect** en una paleta de mezcla.

3. Aplicación

Aplicar homogéneamente el **Admira Protect** con el **Single Tim** o un pincel de un sólo uso en las superficies de la dentina a tratar, dejar actuar durante 20 s. A continuación, airear el **Admira Protect** con un ligero chorro de aire y polimerizar 10 s con un aparato de polimerización habitual. La intensidad de la luz no debería descender los 500 mW/cm². Aplicar una segunda capa del **Admira Protect**, airear cuidadosamente y fotopolimerizar 10 s.

4. Eliminación de la capa de inhibición

Eliminar la capa de inhibición de oxígeno (superficie blanda) con una torunda de algodón o con un rollito de algodón. Controlar si la línea gingival tiene material excedente y, dado el caso, removerlo.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Las sustancias fenólicas (p. ej. materiales que contienen eugenol) perjudican la polimerización y por eso no deben entrar en contacto con el **Admira Protect**.
- Evitar el contacto con la mucosa.
- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- 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):

Acetona, BisGMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, HEMA, UDMA, TEGDMA, ácido polialquenoico funcionalizado con metacrilato, resina de ORMOCER®, iniciadores, estabilizadores

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Cerrar el **Admira Protect** después del uso. Conservar a temperaturas entre 4 °C - 23 °C (una conservación entre 5 °C - 8 °C prolonga la durabilidad del preparado). No exponer el **Admira Protect** a la luz directa del sol o a la luz operatoria. 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 Protect**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

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

Descrição do produto:

Preparado à base de ORMOCER® fotopolimerizável que liberta fluoreto, para o tratamento da hipersensibilidade dentinária. O **Admira Protect** reduz eficazmente a hipersensibilidade, na maioria dos casos após apenas uma única aplicação, e adicionalmente protege contra fatores de agressão externos e a abrasão.

Indicações:

- Tratamento da hipersensibilidade dentinária
- Tratamento das áreas cervicais (inclusive margens de coroas, após limpeza dentária ou destartarização, áreas cervicais expostas, etc.)

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Aplicação:

1. Preparação

Proceder à limpeza dos dentes a serem tratados.

Isolar as áreas a serem tratadas com rolos de algodão. Remova o excesso de humidade com um jacto de ar. Não seque demais a dentina. A superfície da dentina deve ficar ligeiramente húmida. Após a profilaxia, evite qualquer contaminação com sangue ou saliva.

2. Retirada do líquido

Colocar o **Admira Protect** num **Single Tim** ou pincel descartável. Alternativamente, pode usar uma paleta de mistura.

3. Aplicação

Aplique o **Admira Protect** com o **Single Tim** ou com um pincel descartável uniformemente em toda a superfície dentinária a ser tratada e deixe atuar durante 20 s. Em seguida, disperse o **Admira Protect** com um jacto de ar fraco e fotopolimerize com um aparelho fotopolimerizador convencional durante 10 s. A potência de luz deve ser no mínimo de 500 mW/cm². Aplique uma segunda camada do **Admira Protect**, disperse-a com um jacto de ar fraco e fotopolimerize durante 10 s.

4. Remoção da camada de inibição

Remova a camada inibida pelo oxigénio (superfície macia) com uma bolinha ou um rolo de algodão, verifique as margens gengivais e remova, se necessário, qualquer excesso de material.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas (p. ex.: materiais que contém eugenol) alteram a polimerização e não devem contactar com o **Admira Protect**.
- Evite o contacto com a mucosa.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- 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):

Acetona, BisGMA, éster de ácido fosfórico metacrilado, HEMA, UDMA, TEGDMA, ácido polialquilenóico funcionalizado com metacrilato, resina ORMOCER®, iniciadores, estabilizadores

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Feche bem a embalagem do **Admira Protect** imediatamente após a sua utilização. Armazenar a temperaturas entre 4 °C - 23 °C (se o armazenar entre 5 °C e 8 °C prolongará a vida média do preparado). Não exponha o **Admira Protect** à luz solar ou do candeeiro/refletor. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigações 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 Protect** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Admira Protect** 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.

Descrizione del prodotto:

Admira Protect è un preparato a base ORMOCER® che rilascia fluoruri per il trattamento contro l'ipersensibilità della dentina. **Admira Protect** riduce completamente l'ipersensibilità nella maggior parte dei casi già dopo la prima applicazione e in aggiunta protegge contro influenze esterne e abrasioni.

Indicazioni:

- Trattamento di ipersensibilità della dentina
- Trattamento di aree cervicali (inclusi i margini coronali, dopo la pulizia dei denti o la rimozione del tartaro, aree cervicali esposte, etc.)

Controindicazioni:

Admira Protect contiene metacrilato, BHT e acidi organici. Non utilizzare **Admira Protect** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

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

Utilizzo:

1. Preparazione

Pulire i denti da trattare.

Isolare le aree che devono essere trattate con rotolini di cotone e rimuovere gli eccessi di umidità con un sottile getto d'aria. Non essiccare troppo la dentina poiché deve rimanere leggermente umida. Dopo la pulizia evitare qualsiasi contaminazione con sangue o saliva.

2. Dispersione

Applicare **Admira Protect** su un **Single Tim** o un pennello monouso. Come alternativa **Admira Protect** si può applicare su una palette di mixaggio.

3. Applicazione

Applicare **Admira Protect** con **Single Tim** o con un pennellino monouso sulla superficie da trattare e lasciare agire per 20 s. Disperdere poi **Admira Protect** con un sottile getto d'aria e polimerizzare con lampade fotopolimerizzatrici comuni per 10 s. L'intensità non deve essere inferiore a 500 mW/cm². Applicare un secondo strato di **Admira Protect**, disperderlo con un getto d'aria e polimerizzare per altri 10 s.

4. Rimozione dello strato inibitorio

Rimuovere lo strato ossigeno-inibitorio (superficie morbida) con un pellet di cotone o un batuffolo di cotone. Controllare i margini gengivali e rimuovere, se necessario, qualsiasi residuo di materiale.

Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche (ad es. materiale temporaneo contenente eugenolo) disturbano la polimerizzazione e non devono entrare in contatto con **Admira Protect**.
- Evitare il contatto con la mucosa.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- 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):

Acetone, BisGMA, organofosforati di metacrilato, HEMA, UDMA, TEGDMA, acido polialchenoico funzionalizzato con metacrilato, resina ORMOCER®, iniziatori, stabilizzatori,

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Chiudere accuratamente le bottiglie di **Admira Protect** dopo l'utilizzo. Conservare ad una temperatura di 4 °C - 23 °C (una conservazione a 5 °C - 8 °C prolunga la vita stessa del prodotto). Non esporre **Admira Protect** alla luce diretta del sole o alla luce operatoria. 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 Protect** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

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

Περιγραφή προϊόντος:

Φωτο-πολυμεριζόμενο παρασκεύασμα, με απελευθέρωση φθορίου, βασισμένο στα ORMOCER®, για την θεραπεία της υπερευσαισθησίας οδοντίνης.

Το **Admira Protect** μειώνει εντελώς την υπερευσαισθησία, στις περισσότερες περιπτώσεις μετά από μία μόνο εφαρμογή και επιπλέον, προστατεύει από εξωτερικές επιδράσεις και αποτριβή.

Ενδείξεις:

- Θεραπεία της υπερευσαισθητής οδοντίνης
- Θεραπεία αυχενικών περιοχών (περιλαμβανομένων και των ορίων των στεφανών μετά από καθαρισμό δοντιών ή αφαίρεση τρυγίας, αποκαλυμμένων αυχενικών περιοχών μετά από χειρουργείο κλπ.)

Αντενδείξεις:

Το **Admira Protect** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα, BHT και organic acids. Το **Admira Protect** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευσαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Admira Protect** 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 ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

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

Εφαρμογή:

1. Προετοιμασία

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν.

Απομονώστε τις περιοχές που θα θεραπευτούν με τολύπια βάμβακος. Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας με ρεύμα αέρος. Μην ξηράνετε τελείως την οδοντίνη. Η επιφάνεια της οδοντίνης πρέπει να είναι ελαφρός υγρή.

Μετά τον καθαρισμό, αποφύγετε οποιαδήποτε επιμόλυνση με αίμα ή σάλιο.

2. Λήψη του υλικού

Διανέμετε το **Admira Protect** σε ένα **Single Tim** ή σε ένα αναλώσιμο βουρτσάκι. Ξαν εναλλακτική, τοποθετήστε το **Admira Protect** σε μια παλέτα ανάμιξης.

3. Εφαρμογή

Εφαρμόστε το **Admira Protect** με ένα **Single Tim** ή με ένα αναλώσιμο βουρτσάκι ομαλά πάνω σε όλες τις επιφάνειες οδοντίνης που θα θεραπευτούν και αφήστε το να δράσει για 20 δευτέρα. Στη συνέχεια, απλώστε το **Admira Protect** με ελαφρύ ρεύμα αέρος και φωτο-πολυμερίστε με κατάλληλη συσκευή πολυμερισμού για 10 δευτέρα. Η απόδοση του φωτός θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm². Τοποθετήστε ένα δεύτερο στρώμα **Admira Protect**, απλώστε με ένα ελαφρύ ρεύμα αέρος και φωτο-πολυμερίστε για 10 δευτέρα.

4. Αφαίρεση του ανασχετικού στρώματος

Αφαιρέστε το ανασχετικό στρώμα που δημιουργείται υπό την επίδραση οξυγόνου (μαλακή επιφάνεια) με ένα τολύπιο βάμβακος. Ελέγξτε τα όρια των ούλων και αν χρειάζεται, αφαιρέστε περίσσειες του υλικού.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

– Οι φαινολικές ουσίες (π.χ. υλικά που περιέχουν ευγενόλη) παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό και δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με το **Admira Protect**.

– Αποφύγετε την επαφή με το βλεννογόνο.

– Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.

– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για την σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Acetone, BisGMA, methacrylate phosphoric acid ester, HEMA, UDMA, TEGDMA, methacrylate functionalised polyacid, ORMOCER® resin, initiators, stabilisers

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Κλείστε σφικτά το μπουκαλάκι του **Admira Protect** αμέσως μετά από τη χρήση. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασίες 4 °C - 23 °C (η φύλαξη σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C - 8 °C επιμηκύνει τη διάρκεια ζωής του παρασκευάσματος). Μην εκθέτετε το **Admira Protect** στο άμεσο ηλιακό φως ή στο φως του οδοντιατρικού προβολέα. 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, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Admira Protect**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Admira Protect** 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.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Lichtuithardend, fluoride-afgevend produkt op ORMOCER®-basis voor de behandeling van dentine-overgevoeligheid.

Admira Protect sluit elke overgevoeligheid uit, meestal slechts na 1 applicatie. Daarbij beschermt het ook tegen externe invloeden en abrasie.

Indicaties:

- Behandeling van overgevoelige dentine
- Behandeling van cervicale zone's (inbegrepen: kroonranden, na tandreiniging, blootliggende tandhalzen, enz.)

Contra-indicaties:

Admira Protect bevat methacrylaten, BHT en organische zuren. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Admira Protect** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Admira Protect 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 Protect wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

1. Voorbereiding

De te behandelen elementen reinigen.

Isoleer de te behandelen zone's met wattenrollen. Verwijder het teveel aan vocht met luchtstroom. Droog het dentine niet uit. Het dentine-oppervlak moet licht-vochtig blijven.

Na reiniging alle contaminatie met bloed of vocht vermijden.

2. Uitletname

Dispenseer **Admira Protect** op een **Single Tim** of een disposable penseeltje. Als alternatief kan **Admira Protect** ook op een mengblokje worden gedispenseerd.

3. Applicatie

Breng **Admira Protect** gelijkmatig aan met **Single Tim** of een borstelje op alle te behandelen dentine-oppervlakken en laat 20 s werken. Spreid dan **Admira Protect** met een zachte luchtstroom uiteen en fotopolymeriseer met een in de handel verkrijgbare polymerisatielampen voor 10 s. De lichtopbrengst mag niet lager zijn dan 500 mW/cm². Breng een tweede laag aan en fotopolymeriseer voor 10 s.

4. Verwijdering van de inhibitie-laag

Verwijder de zuurstofinhibitie-laag (zacht oppervlak) met een watje of een wattenrol. Controleer de gingivale randen en verwijder het teveel aan materiaal indien nodig.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolsubstanties (o.a. eugenol bevattende tijdelijke cementen) verstoren de polymerisatie en mogen niet in contact komen met **Admira Protect**.
- Vermijd contact met de huid.
- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- 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):

Aceton, BisGMA, methacrylaat fosforzuur ester, HEMA, UDMA, TEGDMA, methacrylaat functionalisiseerd polyalkenoic zuur, ORMOCER®-hars, initiatoren, stabilisatoren

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Sluit dadelijk na gebruik de fles **Adrnira Protect** goed af. Opslag bij een temperatuur tussen 4 °C - 23 °C (opslag aan 5 °C tot 8 °C verlengt de houdbaarheid). Laat **Admira Protect** niet in het directe licht van de zon of de operatielamp staan. 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 Protect** 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 Protect** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:

Lyshærdende fluorholdigt ORMOCER®-baseret materiale til behandling af perifer dentinhyperæstesi.

Admira Protect reducerer markant overfølsomheden, i de fleste tilfælde efter kun én applicering. Desuden beskytter **Admira Protect** mod eksterne påvirkninger og abrasion.

Indikationer:

- Behandling af overfølsom dentin
- Behandling af cervicale områder (herunder kronekanter, efter tandrensning eller fjernelse af farvede belægninger, post-operativt eksponerede tandhalse etc.)

Kontraindikationer:

Admira Protect indeholder methakrylater, BHT og organiske syrer. **Admira Protect** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

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

Anvendelse:

1. Forberedelse

Rens tænderne der skal behandles.

Isoler områderne, der skal behandles, med vatruller. Fjern overskud af fugt med luftåblæsning. Udtør ikke dentinen. Dentinover-fladen skal være let fugtig.

Efter rengøring skal enhver kontamination med blod eller spyt undgås.

2. Dispensering

Dispenser **Admira Protect** med en **Single Tim** eller en engangsborste. Alternativt dispensereres **Admira Protect** på en udrøringsblok.

3. Applikation

Appliker **Admira Protect** med **Single Tim** eller en engangsborste i et jævnt lag over alle dentinflader og lad det virke i 20 s. Derefter fordeles **Admira Protect** med en svag luftstrøm og lyspolymeriseres med en konventionelle polymeriserings-hjælpermidler i 10 s. Lyseffekten bør ikke være lavere end 500 mW/cm². Applicer endnu et lag **Admira Protect**, fordel det med en svag luftstrøm og lyspolymeriser i 10 s.

4. Fjernelse af itlinhiberingslaget

Fjern det itlinhiberede lag (klæbrig overflade) med en vatpeltet eller en vatrulle. Undersøg gingivalrandene og fjern evt. overskudsmateriale.

Anvisninger, forholdsregler:

- Fenollignende produkter, f.eks. eugenolholdige provisoriske materialer, forstyrrer polymeriseringen og bør ikke bringes i kontakt med **Admira Protect**.
- Undgå kontakt med slimhinden.
- Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsulter en øjenlæge.
- 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):

Acetone, BisGMA, methacryleret phosphorsyreester, HEMA, UDMA, TEGDMA, methacrylat funktionaliseret polyalkaloid acide, ORMOCER®-resin, initiators, stabilisatorer

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Luk flasken med **Admira Protect** tæt straks efter brug. Opbevares mellem 4 °C - 23 °C. Opbevaring ved 5 °C - 8 °C forlænger produktets holdbarhed. Udsæt ikke **Admira Protect** for direkte sollys eller lys fra operationslampen. 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 Protect**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Admira Protect** 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.

Tuotekuvas:
Valokovetteinen, fluuria luovuttava ORMOCER®-pohjainen valmiste dentiiniin yliherkkyyden hoitoon.
Admira Protect vähentää yliherkkyyden täysin, useissa tapauksissa vain yhden käyttökerran jälkeen ja lisäksi antaa suojan ulkoisia ärsykeitä ja hankautta vastaan.

Käyttöaiheet:
– Yliherkän dentiini hoitoon
– Kervikaalialueen hoitoon (mukaan lukien kruunun rajat, hampaiden puhdistuksen jälkeen tai hammaskiven poistamisen jälkeen, leikkauksen jälkeen paljastuneet kervikaalialueet jne.)

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

Potilaskohderyhmä:
Admira Protect voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

Käyttäjät:
Admira Protect käytävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
1. Valmistelu
Puhdista käsiteltävä hammas.
Eristä käsiteltävät alueet vanurullilla.
Poista ylimääräinen kosteus ilmasuihkulla.
Älä ylikuivaa dentiiniä. Dentiinin pinnan tulisi jäädä hieman kosteaksi.
Puhdistuksen jälkeen välttää kontaminoitumista veren tai syljen kanssa.

2. Annostelu
Annostele **Admira Protect Single Tim** viejäkärkeen tai kertakäyttösisävaltimeen.
Vaihtoehtoisesti voit annostella **Admira Protectin** myös sekoituskuppiin.

3. Applikointi
Appliko **Admira Protect Single Tim** viejäkärjellä tai kertakäyttösisävaltimella tasaisesti kaikille käsiteltäville dentiinipinnoille ja anna vaikuttaa 20 sekunnin ajan.
Sen jälkeen hajoita **Admira Protect** miedolla ilmasuihkulla ja valokoveta perinteisellä valokovettajalaitteella 10 sekunnin ajan.
Valotehon ei tulisi olla pienempi kuin 500 mW/cm². Lisää toinen kerros **Admira Protectia**, hajoita se heikolla ilmasuihkulla ja valokoveta 10 sekunnin ajan.

4. Inhibiokerroksen poistaminen
Poista happi-inhibiokerros (pehmeä pinta) vanupelletillä tai vanurullalla. Tarkista lenmarginaalit ja mikäli tarpeen, niin poista kaikki ylimääräinen materiaali.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Fenolipitoiset aineet (esim. eugenolia sisältävät materiaalit) häiritsevät polymerisaatiota eli niiden käyttöä tulee välttää **Admira Protectin** kanssa.
– Välttää kontaktia limakalvoon.
– Jos aineetia joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää vastuullisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Asetonia, BisGMA, metakrylaattifosforihapopesteriä, HEMA, UDMA, TEGDMA, metakrylaattien funktionalisoitu polyalkeenihappo, ORMOCER®-resiniin katalyytit, stabilisaattorit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Sulje **Admira Protect** pullo tiiviisti käytön jälkeen. Säilytä 4 °C - 23 °C lämpötilassa (varastointi 5 °C - 8 °C pidentää valmisteen säilyvyysaikaa). Älä altista **Admira Protectia** suoralle auringonvalolle tai tuulivalolle. Aineetta 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 Protect** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraaportti **Admira Protect** 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.

Produktbeskrivelse:
Lysherdende ORMOCER® basert materiale som inneholder fluor til behandling av dentin hypersensitivitet.

Admira Protect fjerner hypersensitivitet helt, som regel allerede etter en applikasjon, og beskytter mot utvendige påvirkninger og abrasjon.

Indikasjoner:
– Behandling av dentin hypersensitivitet
– Behandling av cervical områder (inkl. kronekanter), etter tannsteinpuuss, eksponerte cervical områder og lignende.

Kontraindikasjoner:
Admira Protect inneholder metakrylater, BHT og organiske syrer. **Admira Protect** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
Admira Protect 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 Protect skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
1. Preparering
Rengjør tannen som skal behandles.
Isoler områdene som skal behandles med bomullsruller. Blås vekk overflødig fuktighet med luft. Ikke blås dentinet helt tørt.
Dentinooverflaten skal være litt fuktig.
Etter rengjøring unngå forurensning med blod og saliva.

2. Dosering
Appliser **Admira Protect** på en **Single Tim** skumgummipellet eller en engangsborste. Alternativt appliser **Admira Protect** på en blandepallett.

3. Applikasjon
Appliser **Admira Protect** med **Single Tim** eller en engangsborste jevnt over hele dentinooverflaten som skal behandles og la den virke 20 s. Blås deretter **Admira Protect** jevnt utover med en svak luftstrøm og lysherd materialet med en konvensjonelle herdelamper i 10 s. Lyseffekten bør ikke være under 500 mW/cm². Appliser et nytt lag med **Admira Protect**, blås det jevnt utover med en svak luftstrøm og lysherd materialet i 10 s.

4. Fjerne smearlaget
Fjern det myke smearlaget på overflaten med en bomullspellet eller bomullsrull.
Kontroller gingivalkanten og fjern om nødvendig overskudd.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Fenolholdige materialer (f.eks eugenolholdige midlertidige materialer) forhindrer polymerisering og må ikke komme i kontakt med **Admira Protect**.
– Unngå kontakt med slimhinnene.
– Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
– 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):
Aceton, BisGMA, metakrylatfosforsyreavæske, HEMA, UDMA, TEGDMA, metakrylat-funktionalisert polyalkensyre, ORMOCER®-resin, initiatorer, stabilisatorer

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Sett korken på **Admira Protect** flasken øyeblikkelig etter bruk. Lagres ved 4 °C - 23 °C (lagring ved 5 °C - 8 °C forlenger lagringstiden for produktet). Ikke utsatt **Admira Protect** for direkte sollys eller lys fra operasjonslampen. 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 folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Admira Protect**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

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

Produktbeskrivning:
Ljushärdande, fluoridavgivande preparat baserat på ORMOCER®-polymer, avsett för behandling av dentinöverkänslighet.
Admira Protect eliminerar redan efter en engångsbehandling de flesta överkänsligheter och skyddar dessutom mot yttre faktorer och nötning.

Indikationer:
– Behandling av överkänsligt dentin (dentinhypersensibilitet)
– Behandling av tandhalsar (även kronränder, efter tandren-göring eller borttagning av tandsten, frilagda tandhalsar postoperativt osv).

Kontraindikationer:
Admira Protect innehåller metakrylat, BHT och organiska syror. **Admira Protect** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållat.

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

Användning:
1. Förberedelse
Rengör tänderna som ska behandlas.
Ytor som skall behandlas isoleras med bomullsrullar. Överskott av fukt avlägsnas med tryckluft. Torka inte dentinet alltför starkt. Målet är en lätt fuktig dentintyta.
Ingen kontaminering med saliv eller blod får ske efter rengöringen.

2. Uttag
Applitera **Admira Protect** på en **Single Tim** eller en engångspensel. Det är också möjligt att lägga ut en droppe **Admira Protect** på en blandningsplatta.

3. Applicering
Lägg på **Admira Protect** jämnt på alla dentintyor som skall behandlas. Använd **Single Tim** eller engångspensel. Låt medlet verka i 20 s. Blås ut **Admira Protect** med en försiktig luftström. Polymerisera med vanliga polymerisationslampor i 10 s. Ljuseffekten bör ej underskrida 500 mW/cm². Lägg på ett andra skikt med **Admira Protect**, blås försiktigt och ljushärda i 10 s.

4. Borttagning av inhibitionsskiktet
Det syrehämmande inhibitionsskiktet tas bort med en bomullspellet eller en bomullsrulle. Kontrollera gingivakanten och avlägsna i förekommande fall överskottsmaterial.

Information, försiktighetsåtgärder:
– Fenoliska substanser (t ex provisoriska material som innehåller eugenol) hämmar polymeriseringen och får därför inte komma i kontakt med **Admira Protect**.
– Undvik att få medlet på munslemhinnan.
– Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– 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):
Aceton, BisGMA, metakrylerad fosforsyraester, HEMA, UDMA, TEGDMA, metakrylat-funktionaliserad polyalkensyra, ORMOCER®-resin, initiatorer, stabilisatorer

Anvisningar för förvaring och användning:
Stäng flaskan med **Admira Protect** ordentligt omedelbart efter användning. Förvaras vid 4 °C - 23 °C (lagring vid 5 °C - 8 °C förlänger hållbarheten). 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 allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Admira Protect** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

VOCO Admira® Protect

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechnikai eszköz**

CE 0482

Termékleírás:

Fényre kötő, fluorid-tartalmú ORMOCER®-alapú készítmény dentin túlérzékenységek kezelésére.

Az **Admira Protect** a legtöbb esetben már az első kezelést követően megszünteti a túlérzékenységet és ezen felül véd a külső hatások és az abrázióval szemben.

Javallatok:

- Túlérzékeny dentin kezelése
- Fognyaki területek kezelése (beleértve a koronaszéleket, a professzionális fogtisztítást, fogkö eltávolítás, vagy műtét stb után, exponált nyaki területeket)

Ellenjavallatok:

Az **Admira Protect** metakrilátokat, BHT-t és szerves savakat tartalmaz. Az **Admira Protect** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **Admira Protect** 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 Protect** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

1. Előkészítés

- A kezelendő fogakat meg kell tisztítani. Izolálja a kezelendő területet, vatta rolníval. Távolítsa el a felesleges nedvességet levegő segítségével. Ne szárítsa túl a dentint. A dentin felszínének enyhén nedvesnek kell lennie.
- A tisztítás után, kerülje a vérral vagy nyállal történő kontaminációt.

2. Adagolás

Töltsön **Admira Protectet** **Single Tim**-re vagy egyszer használatos ecsetre. Alternatív megoldásként, cseppenthet **Admira Protectet** egy keverőlapra.

3. Applikálás

Applikálja az **Admira Protectet** **Single Tim**mel vagy egyszer használatos ecsettel minden kezelendő dentin felületre egyenletesen, és hagyja hatni 20 másodpercig. Ezután terítse szét az **Admira Protectet** enyhe levegő fújjással és lámpázza meg hagyományos fotopolimerizációs készülékkel 10 másodpercig. A fénytéljesítmény azonban nem lehet kisebb 500 mW/cm²-nél. Vigyen fel egy második **Admira Protect** réteget, terítse szét enyhe levegő fújjással és lámpázza meg 10 másodpercig.

4. Az inhibíciós réteg eltávolítása

Távolítsa el az oxigén inhibíciós réteget (puha felületet) egy pamut pellettel vagy pamutgombóccal. Ellenőrizze a gingiva széleket, és ha szükséges, távolítsa el a maradék anyagot.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A fénlőanyagok (pl. eugenol tartalmú anyagok) zavarják a polimerizációt és nem kerülhetnek érintkezésbe az **Admira Protect**tel.
- Kerülje a nyálkahártyával érintkezést.
- Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkentő tartalom szerint):

Aceton, BisGMA, metakrilát-foszforsav-észter, HEMA, UDMA, TEGDMA, metakrilát funkcionizált polialkénsav, ORMOCER® gyanta, iniciátorok, stabilizátorok

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Használat után zárja vissza szorosan az **Admira Protect** palackját. Tárolja 4 °C - 23 °C hőmérsékleten (5 °C - 8 °C-on tárolás meghosszabbítja a készítmény eltarthatóságát). Ne tegye ki az **Admira Protect**et közvetlen napfénynek, vagy az OP lámpa fényének. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóság előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az **Admira Protect** 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 Protect** 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**

Opis produktu:

Światłoutwardzalny, uwalniający fluor preparat na bazie ORMOCER®ów do znoszenia nadwrażliwości zębiny.

Admira Protect w większości przypadków już po pierwszym użyciu całkowicie eliminuje nadwrażliwość zębów, dodatkowo chroniąc przed negatywnym wpływem czynników zewnętrznych i ścieraniem się zębów.

Wskazania:

- Znoszenie nadwrażliwości zębiny
- Zabezpieczanie szyjek zębów (m. in. brzegów preparacji pod korony protetyczne, po czyszczeniu lub usuwaniu kamienia nazębnego, okolic szyjek zębów obnażonych w wyniku zabiegów chirurgicznych).

Przeciwwskazania:

Admira Protect zawiera metakrylany, BHT i kwasy organiczne. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Admira Protect** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

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

Zastosowanie:

1. Przygotowanie

Przed leczeniem należy oczyścić zęby. Zęby należy zabezpieczyć przed dostępem śliny wulkami z ligniny. Nadmiar wilgoci usunąć strumieniem powietrza. Nie przesuszać zębiny, powinna pozostać lekko wilgotna. Unikać zanieczyszczenia oczyszczonych powierzchni krwią lub śliną.

2. Pobranie materiału

Nanieś preparat bezpośrednio na pędzelek **Single Tim** lub inny jednorazowy pędzelek. Alternatywnie można również nanieść preparat na tackę do mieszania.

3. Aplikacja

Produkt **Admira Protect** należy nanieść równomiernie na przygotowane powierzchnie zębiny za pomocą pędzelka **Single Tim** lub innego jednorazowego pędzelka i pozostawić na 20 sekund. Następnie delikatnie rozprowadzić słabym strumieniem powietrza i utwardzić światłem konwencjonalnej lampy polimerizacyjnej przez 10 sekund. Natężenie światła powinno wynosić co najmniej 500 mW/cm². Nanieść drugą warstwę preparatu **Admira Protect**, rozprowadzić słabym strumieniem powietrza i polimerizować światłem przez kolejne 10 sekund.

4. Usunięcie warstwy inhibicyjnej

Niespolimerizowany materiał warstwy inhibicji tlenowej (miękką powierzchnią) usunąć wacikiem lub wulkim ligniny. Skontrolować okolice dziąsła pod kątem obecności nadmiaru materiału i w razie potrzeby usunąć.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Substancje fenolowe (np. materiały zawierające w składzie eugenol) mogą zaburzać polimerizację i nie powinny być stosowane razem z preparatem **Admira Protect**.
- Unikać kontaktu preparatu z błonami śluzowymi.
- W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
- 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):

Aceton, BisGMA, metakrylowany ester kwasu fosforowego, HEMA, UDMA, TEGDMA, polikwas funkjonalizowany metakrylanem, żywica ORMOCER®, inicjatory, stabilizatory

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Bezpośrednio po użyciu szczelnie zamknąć buteleczkę z preparatem **Admira Protect**. Przechowywać w temperaturze od 4 °C - 23 °C (przechowywanie w temp. 5 °C - 8 °C wydłuża czas przydatności materiału do użycia). Nie wystawiać produktu **Admira Protect** na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub lampy zabiegowej. 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 Protect**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

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

CS **Návod k použití**
MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:

Admira Protect je světlem tuhnoucí přípravek uvolňující fluoridy na bázi ORMOCER®ů určený k léčbě hypersenzitivity.

Admira Protect výrazně snižuje hypersenzitivitu ve většině případů již po jednom ošetření a dále chrání před vnějšími vlivy a abrazi.

Indikace:

- Ošetření hypersenzitivního dentinu
- Ošetření krčkových oblastí (také povrchů u okrajů korunek, po čištění zubů nebo po odstranění zubního kamene, obnažených krčků zubů jako pooperačního stavu atd.)

Kontraindikace:

Admira Protect obsahuje metakrylát, BHT a organické kyseliny. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Admira Protect** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Admira Protect 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 Protect** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

1. Příprava

Vyčistíte zuby určené k ošetření. Oblasti určené k ošetření izolujte vatovými válčky. Nadbytečná vlhkost se osuší proudem vzduchu. Nepřesušte dentin. Povrch dentinu by měl zůstat mírně navlhlý. Po vyčištění se musí zabránit kontaminaci slinami nebo krví.

2. Dávkování

Naneste **Admira Protect** na **Single Tim** nebo jednorázový štěteček. Alternativně lze nanést **Admira Protect** na míchací podložku.

3. Nanášení

Admira Protect naneste pomocí **Single Tim** nebo jednorázového štětečku stejnoměrně na všechny ošetřované plochy dentinu a nechte 20 sekund působit. Potom **Admira Protect** rozprostřete slabým proudem vzduchu a 10 sekund vytvzrujte běžnou polymerační lampou. Světelný výkon by neměl být nižší než 500 mW/cm². Poté naneste druhou vrstvu **Admira Protect**, rozprostřete proudem vzduchu a opět vytvzrujte světlem po dobu 10 sekund.

4. Odstranění inhibiční vrstvy

Oksyločenou (měkkou), povrchovou inhibiční vrstvu odstraňte vatovou peletkou nebo vatovým válčkem. Zkontrolujte okraje gingivy a v případě potřeby odstraňte zbytky materiálu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Polymeraci negativně ovlivňují látky obsahující fenol (např. materiály obsahující eugenol). Je třeba zabránit jejich kontaktu s **Admira Protect**.
- Zabraňte styku s ústní sliznicí.
- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Aceton, BisGMA, metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné, HEMA, UDMA, TEGDMA, metakrylátem funkcionizovaná polyalkenová kyselina, ORMOCER®ová pryskyřice, iniciátory, stabilizátory,

Pokyny pro skladování a použití:

Lahvičku s **Admira Protect** po použití pevně uzavřete. Skladujte při teplotě nad 4 °C - 23 °C (skladování při teplotě 5 °C - 8 °C prodlužuje trvanlivost přípravku). Nevystavujte **Admira Protect** přímému slunečnímu světlu a světlu stomatologické soupravy. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Admira Protect** 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

Descrierea produsului:

Material pe bază de ORMOCER®, fotopolimerizabil, cu degajare de fluor, pentru tratamentul hipersensibilității dentinei.

Admira Protect reduce complet hipersensibilitatea, în majoritatea cazurilor numai după o singură aplicare și în plus protejează împotriva factorilor externi și a abraziunii.

Indicații:

- Tratamentul hipersensibilității dentinei
- Tratamentul zonelor cervicale (inclusiv a marginilor coroanelor, după periajul dinților sau a detartrajului, a zonelor cervicale expuse după chirurgie etc)

Contraindicații:

Admira Protect conține metacrilat, BHT și acizi organici. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Admira Protect**.

Grupa țintă de pacienți:

Admira Protectse 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 Protect** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

1. Prepararea

Dinții ce urmează a fi tratați vor fi curățați. Izolați zonele ce urmează a fi tratate cu rulouri de vată. Uscați excesul de apă cu un jet de aer. A nu se usca în exces dentina. Suprafața dentinei trebuie să fie puțin umedă. După curățare evitați contaminarea cu sânge sau salivă.

2. Dozarea:

Aplicați **Admira Protect** pe o perie **Single Tim** sau o perie de unică folosință. Ca o variantă alternativă aplicați **Admira Protect** pe o placuță de amestecare.

3. Aplicarea

Aplicați **Admira Protect** în mod uniform pe zonele de dentină ce urmează a fi tratate cu ajutorul periei **Single Tim** sau a unei perii de unică folosință și lăsați să acționeze timp de 20 sec. Apoi dispersați **Admira Protect** cu un jet slab de aer și fotopolimerizați cu o lampă convențională de polimerizare timp de 10 sec. Puterea de ieșire a lămpii foto nu trebuie să fie mai mică de 500 mW/cm². Aplicați un al doilea strat de **Admira Protect**, dispersați-l cu un jet slab de aer și fotopolimerizați timp de 10 sec.

4. Îndepărtarea stratului de inhibiție:

Îndepărtați stratul de inhibiție (suprafața moale) cu ajutorul unui rulou sau o buletă de vată. Verificați marginile gingivale și, dacă este necesar, eliminați orice reziduuri de material.

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice (de ex materialele ce conțin eugenol) afectează polimerizarea și nu trebuie aduse în contact cu **Admira Protect**.
- Evitați contactul cu mucoasa cât de mult este posibil.
- În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
- 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):

Acetonă, BisGMA, ester al acidului fosforic metacrilat, HEMA, UDMA, TEGDMA, acid polialchenoic funcționalizat cu metacrilat, rășină ORMOCER®, inițiatori, stabilizatori

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

Închideți bine flaconul de **Admira Protect** după folosire. A se pastra la temperaturi cuprinse între 4 °C - 23 °C (păstrarea la temperature între 5 °C - 8 °C prelungește timpul de folosire al produsului). A nu se expune **Admira Protect** direct în lumina solară sau în lumina lămpii scialtice. 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 Protect** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

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

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Фотополимеризиращ, освобождаващ флуор, препарат на основа на Ормосер®(ORMOCER®), за лечение на свръхчувствителен дентин.

Admira Protect в повечето случаи намалява свръхчувствителността само след една аппликация и освен това предпазва от външни влияния и абразии.

Показания:

- Третиране на свръхчувствителен дентин.
- Третиране в областта на шийката (включително граници на корони, след почистване на зъбите или отстраняване на зъбен камък, шийчни зони, изложени на различни влияния след хирургични намеси и т.н.)

Противопоказания:

Admira Protect съдържа метакрилати, БХТ (бутилхидрокситолуол) и органични киселини. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Admira Protect** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Admira Protect 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 Protect се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

1. Подготовка

Почистете зъбите, които ще бъдат третиране. Изолирайте с лигнинови ролки. Отстранете излишната влага с въздушна струя. Не пресушавайте дентина. Дентиновата повърхност трябва да бъде леко влажна. След почистването избягвайте замърсяване с кръв или слюнка.

2. Нанасяне

Нанасяйте **Admira Protect** с помощта на **Single Tim** или четка. Може също така да се използва смесителната палитра, върху която да се накапе течността от бутилката.

3. Приложение

Нанесете **Admira Protect** с **Single Tim** или с четка равномерно върху дентиновите повърхности и оставете да действа 20 сек. След това разнесете **Admira Protect** със слаба въздушна струя и фотополимеризирайте с обикновена лампа за 10 сек. Силата на светлината не трябва да е помалка от 500 mW/cm². Нанесете втори слой **Admira Protect**, разстелете със слаба въздушна струя и фотополимеризирайте 10 сек.

4. Отстраняване на инхибиращия слой

Отстранете кислородно инхибиращия слой (мека повърхност) с памучен туфлер или лигнинова ролка. Проверете гингивалните граници и отстранете излишците, ако е необходимо.

Указания, Предпазни мерки:

- Фенолните съединения (напр. евгенол-съдържащи материали) пречат на полимеризацията и не трябва да бъдат в контакт с **Admira Protect**.
- Избягвайте контакт с лигавицата.
- В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
- 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):

Ацетон, BisGMA, метакрилирана фосфорна киселина, HEMA, UDMA, TEGDMA, Метакрилатна функционализирана полиацидна киселина, ORMOCER® матрикс, инициатори, стабилизатори

Указания за съхранение и приложение:

Затваряйте **Admira Protect** веднага след употреба. Съхранявайте при температура 4 °C - 23 °C (съхранение при 5 °C - 8 °C удължава срока на годност на продукта). Не излагайте **Admira Protect** на пряка слънчева светлина, или на светлината на рефлектора на стоматологичния юнит. 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 Protect**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Admira Protect** 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

Opis proizvoda:

Na svetlobi strjujoč preparat na osnovi ORMOCER®-ov, ki oddaja fluorid; namenjen za zdravljenje prevelike občutljivosti dentina.

Admira Protect že po enem zdravljenju povsem zmanjša večino preobčutljivosti in hkrati ščiti pred zunanjimi vplivi in obrabo.

Indikacije:

- Zdravljenje preobčutljivega dentina (prevelike občutljivosti dentina)
- Zdravljenje zobnih vratov (tudi pri robovih zobnih kron, po čiščenju zobov ali odstranitvi zobnega kamna, pri razkritih zobnih vratovih kot pooperativno stanje itd.)

Contraindikacije:

Admira Protect vsebuje metakrilat, BHT in organske kisline. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Admira Protect** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Admira Protect 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 izdelke.

Uporabnik:

Admira Protect uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

1. Priprava

Zobe pred obdelavo očistite. Predele, ki jih boste obdelali, zaščitite z vatnimi kroglicami. Odstranite odvečno vlago s stisnjenim zrakom. Dentina ne posušite preveč. Cilj je doseči rahlo vlažno površino dentina. Obdelana površina se po čiščenju ne sme kontaminirati s krvjo ali slino.

2. Odstranjanje

Admira Protect nanesite na **Single Tim** ali na čopič za enkratno uporabo.

Preparat **Admira Protect** lahko nanesete tudi na paleto za mešanje.

3. Aplikacija

Preparat **Admira Protect** s konico **Single Tim** ali čopičem za enkratno uporabo enakomerno nanesite na vse površine dentina, ki jih boste obdelali, in ga pustite učinkovati 20 sekund. Nato preparat **Admira Protect** razpihajte z blagim pihanjem in polimerizirajte 10 sekund z navadno napravo za polimerizacijo. Njihova svetlobna intenzivnost naj ne bo manjša kot 500 mW/cm². Nanesite drugo plast preparata **Admira Protect**, jo previdno razpihajte in 10 sekund strjujte na svetlobi.

4. Odstranitev plasti zadrževanja

Plast zadrževanja kisika (mehka površina) odstranite z vatnim tamponom ali vatno kroglico.

Preverite, ali se je na dlesninem žlebu nabral odvečni material, in ga odstranite, če je to potrebno.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolne snovi (na primer materiali, ki vsebujejo eugenol) vplivajo na polimerizacijo in zato ne smejo priti v stik s preparatom **Admira Protect**.
- Preprečite stik z ustno sluznico.
- Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Aceton, BisGMA, ester metakrilne fosforjeve kisline, HEMA, UDMA, TEGDMA, metakrilatno funkcionalizirana polialkenojska kislina, ORMOCER® smola, iniciatorji, stabilizatorji

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Steklenico s preparatom **Admira Protect** po uporabi trdno zaprite. Izdelek shranjujte pri temperaturi med 4 °C - 23 °C (shranjevanje pri temperaturi od 5 °C - 8 °C podaljša uporabnost preparata). Izdelka **Admira Protect** ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali operacijski svetilki.

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 Protect**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Admira Protect** 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.

Popis výrobku:

Svetlom tuhnučí, preparát na báze ORMOCER® zásobujúci fluoridom na ošetrovanie dentínovej hypersenzibility.

Admira Protect už po prvom ošetrení úplne redukuje väčšinu precitlivenosti a zároveň chráni pred vonkajšími vplyvmi a abráziou.

Indikácie:

- Ošetrovanie precitliveného dentínu (dentínová hypersenzibilita)
- Ošetrovanie zubných krčkov (aj pri okrajoch koruniek, po čistení zubov alebo odstránení zubného kameňa, pri obnažených zubných krčkoch ako pooperačnom stave atď.)

Kontraindikácie:

Admira Protect obsahuje metakryláty, BHT a organické kyseliny. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Admira Protect** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel':

Prípravok **Admira Protect** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

1. Príprava

- Zuby určené na aplikáciu vyčistíte.
- Oblasti určené na ošetrovanie izolujte vatovými valčekmi.
- Nadbytočnú vlhkosť odstráňte stlačeným vzduchom. Dentín sa nesmie vysušiť úplne. Cieľom je mierne vlhký povrch dentínu.
- Je nutné zabrániť tomu, aby po očistení nedošlo ku kontaminácii krvou alebo slinami.

2. Odobratie

- Prípravok **Admira Protect** odoberte na aplikátor **Single Tim** alebo na jednorazový štetec.
- Alternatívne odoberte prípravok **Admira Protect** na miešaciu paletu.

3. Aplikácia:

- Naneste prípravok **Admira Protect** pomocou aplikátora **Single Tim** alebo jednorazového štetca rovnomerne na všetky dentínové plochy určené na ošetrovanie a nechajte pôsobiť 20 s.
- Následne pripravok **Admira Protect** ofúknite slabým prúdom vzduchu a polymerizujte 10 s pomocou bežného polymerizačného prístroja.
- Intenzita svetla by nemala byť nižšia ako 500 mW/cm².
- Naneste druhú vrstvu prípravku **Admira Protect**, opatrne ofúknite a 10 s vytvrdzujte svetlom.

4. Odstránenie inhibičnej vrstvy

- Kyslíkovú inhibičnú vrstvu (mäkký povrch) odstráňte vatovou peletou alebo vatovým valčekom.
- Skontrolujte, či sa na okrajoch ďasien nenachádza nadbytočný materiál, ktorý prípadne odstráňte.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Fenolové látky (napr. materiály, ktoré obsahujú eugenol) znižujú kvalitu polymerizácie a preto nesmú prichádzať do styku s prípravkom **Admira Protect**.
- Zabráňte kontaktu so sliznicou v ústnej dutine.
- Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhladajte lekársku pomoc.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Acetón, BisGMA, metakrylátový ester kyseliny fosforečnej, HEMA, UDMA, TEGDMA, metakrylátom aktivovaná kyselina polyalkénová, ORMOCER®ová živica, iniciátory, stabilizátory

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Fľašu s prípravkom **Admira Protect** po použití pevne uzavrite. Skladujte pri teplote 4 °C - 23 °C (skladovanie pri teplote 5 °C - 8 °C predlžuje trvanlivosť preparátu). **Admira Protect** nevystavujte priamemu slnečnému svetlu ani operačným svetlám. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozomenie:

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

Produkto aprašymas:

Šviesa kietinamas, išskiriantis fluorą, pagamintas ORMOCER®ų pagrindu preparatas, skirtas dentino hiperjautrumo gydymui.

Admira Protect visiškai sumažina hiperjautrumą daugeliu atveju iš karto po patepimo ir taip pat papildomai apsaugo nuo išorinių faktorių poveikio bei abrazijos.

Indikacijos:

- Dentino hiperjautrumo gydymui
- Priekaklelinių sričių apdorojimui (įskaitant vainikėlių kraštus, atsidenusias kaklelio sritis, po dantų nuvalymo, akmenų pašalinimo ir kt.)

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

Admira Protect 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.

Naudojotas:

Admira Protect skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. Paruošimas

- Nuvalykite gydomus dantis.
- Gydomas sritis izoliuokite vatos tamponėliais. Drėgmės perteklių nupūskite oro srove. Dentino neperdžiovinkite. Dentino paviršius turi būti šiek tiek drėgnas.
- Po nuvalymo venkite užsiteršimo seilėmis ar krauju.

2. Lašinimas

- Užlašinkite **Admira Protect** ant **Single Tim** ar vienkartinio šepetėlio.
- Alternatyviai **Admira Protect** galite užlašinti ant maišymo lentelės.

3. Tepimas

- Admira Protect** tolygiai užtepkite ant dentino paviršiaus **Single Tim** ar vienkartinio šepetėlio ir palikite 20 sek. Po to švelnia oro srove paskleiskite **Admira Protect** į kietinkite halogeno/LED šviesa 10 sek. Minimalus šviesos intensyvumas 500 mW/cm². Užtepkite antrą **Admira Protect** sluoksnį, švelnia oro srove paskleiskite jį ir kietinkite 10 sek.

4. Inhibicinio sluoksnio pašalinimas

- Dėl deguonies susidariusį inhibicinį sluoksnį (minkštas paviršius) nuvalykite vatos kempinėle ar vatos tamponėliu. Patikrinkite danteninį kraštą ir, jei reikia, pašalinkite medžiagos liekanas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Fenolio junginiai (pvz. eugenolio turinčios medžiagos) sutrikdo ietėjimą ir todėl neturėtų būti naudojami su **Admira Protect**.
- Venkite patekimo ant gleivinės.
- Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- 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):

Acetonas, BisGMA, metakrilato fosforo rūgšties esteris, HEMA, UDMA, TEGDMA, metakrilatu funkcionalizuota polirūgštis, ORMOCER® derva, iniciatoriai, stabilizatoriai

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Iš karto po naudojimo sandariai uždarykite **Admira Protect** buteliuką. Laikykite 4 °C - 23 °C temperatūroje (laikymas 5 °C - 8 °C prailgina galiojimo laiką). Nelaikykite **Admira Protect** tiesioginėje saulės ar operacinės lempos šviesoje. 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 Protect**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsaikintai institucijai.

Pastaba:

Admira Protect saugoma ir klinikinį savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininii prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

Produkta apraksts:

Gaismā cietējošs un fluorīdu izdalošs preparāts uz ORMOCER® bāzes, paredzēts dentīna hipersensibilitātes ārstēšanai.

Vairumā gadījumu **Admira Protect** pilnīgi samazina paaugstinātu jutību jau pēc vienas lietošanas reizes, turklāt vēl papildus aizsargā no ārējas ietekmes un abrāzijas.

Indikācijas:

- Hiperjutīga dentīna apstrāde (dentīna hipersensibilitāte)
- Zobu kakliņu apstrāde (arī pie krūņu malām, pēc zoba notīrīšanas vai zobakmens noņemšanas, pēc operācijas atsegts zoba kakliņš utt.)

Kontrindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

Admira Protect 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 Protect** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

1. Sagatavošana

- Ārstējamie zobi jānotīra.
- Apstrādājamā zona ir jāizolē ar vates rullīšiem.
- Liekais mitrums jānožvē ar saspīestu gaisu. Pārāk neizsausiniet dentīnu. Ir jāiegūst nedaudz mitra dentīna virsma.
- Pēc tīrīšanas nodrošināt, lai kavitātē neieklātu siekalas vai asinis.

2. Izņemšana

- Izspiediet **Admira Protect** uz **Single Tim** vai vienreiz lietojamās otiņas.

Admira Protect var izspiest arī uz sajaukšanas paletes.

3. Uzklāšana

- Ar **Single Tim** vai vienreiz lietojamo otiņu vienmērīgi uzklājiēt **Admira Protect** uz visām apstrādājamām dentīna virsmām un ļaujiēt iedarboties 20 s.
- Pēc tam apzāvējiēt **Admira Protect** ar vāju gaisa plūsmu un polimerizējiēt 10 s ar tirdzniecībā pieejamu polimerizācijas ierici. Polimerizācijas ierices ļaudai būtu jābūt vismaz 500 mW/cm².
- Uzklājiēt otru **Admira Protect** kārtu, uzmanīgi apzāvējiēt un 10 s cietiniēt gaismā.

4. Inhibētās kārtiņas noņemšana

- Skābekļa inhibiācijas kārtiņa (mīkstā virsma) jānoņem ar vates plāksniti vai rullīti.
- Pārbaudiēt, vai uz smaganu malām nav palicis liekais materiāls, kas ir jānoņem.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Vienas, kas satur fenolus (piem., eigenolu saturoši materiāli), ietekmē polimerizāciju, tāpēc nedrīkst pieļaut to saskari ar **Admira Protect**.
- Nepieļaujiēt saskari ar mutes gļotādu.
- Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiēt ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudiēt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Acetonas, BisGMA, metakrilātfosforskābes esteris, HEMA, UDMA, TEGDMA, metakrilātu aktivizēta polialkēnu skābe, ORMOCER® sveķi, iniciatori, stabilizatori

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Pudeles ar **Admira Protect** pēc lietošanas ir cieši jānoslēdz. Uzglabāt 4 °C - 23 °C temperatūrā (uzglabāšana 5 °C - 8 °C temperatūrā paildzina preparāta derīguma laiku). Uz **Admira Protect** nedrīkst iedarboties tieši saules stari vai operāciju lampas apgaismojumam. 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 Protect**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Admira Protect** 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.

Opis proizvoda:

Svjetlom stvrdnjavajući preparat na bazi ORMOCER® s otpuštanjem fluorida za liječenje preosjetljivosti dentina.

Admira Protect u potpunosti smanjuje većinu preosjetljivosti već nakon jednog tretmana i dodatno štiti od vanjskih utjecaja i abrazija.

Indikacije:

- Liječenje preosjetljivog dentina
- Liječenje zubnih vratova (i kod rubova zubnih kruna, nakon čišćenja zuba ili otklanjanja zubnog kamenca, kod oslobođenih zubnih vratova kao postoperativno stanje itd.)

Kontraindikacije:

Admira Protect sadržava metakrilate, BHT i organske kiseline. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Admira Protect** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Admira Protect 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 Protect** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

1. Priprema

- Očistite zube koje treba tretirati.
- Izolirajte područje koje trebate tretirati zubnim tamponima. Višak tekućine uklonite komprimiranim zrakom. Ne previše osušiti dentin. Cilj je lagano vlažna površina dentina. Trebate izbjegavati kontaminaciju krvlju ili slinom nakon čišćenja.

2. Nanesenje

- Admira Protect** nanesite na aplikator **Single Tim** ili jednokratnu četkicu. Alternativno zamijesajte **Admira Protect** na paleti za miješanje.

3. Aplikacija

- Sredstvo **Admira Protect** nanesite ravnomjerno pomoću aplikatora **Single Tim** ili jednokratnom četkicom na sve površine dentina koje želite tretirati i ostaviti da djeluje 20 s. Nakon toga slabom strujom zraka ispušite **Admira Protect** i polimerizirajte 10 s uobičajenim polimerizacijskim uređajem. Snaga svjetla ne bi smjela biti manja od 500 mW/cm². Nanesite drugi sloj **Admira Protect**, oprezno ga ispušite zrakom pa polimerizirajte 10 s

4. Uklanjanje inhibicijskog sloja

- Uklonite kisikom inhibirani sloj (mekana površina) smotuljkom vate ili zubnim tamponom. Provjerite ima li viška materijala na slobodnoj gingivi i, ako je potrebno, uklonite ga.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari (npr. materijali koji sadrže eugenol) negativno utječu na polimerizaciju i stoga ne smiju doći u dodir s proizvodom **Admira Protect**.
- Izbjegavati dodir sa sluznicom.
- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučених preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Aceton, BisGMA, ester metakrilat fosforne kiseline, HEMA, UDMA, TEGDMA, polialkenska kiselina funkcionalizirana metakrilatom, ORMOCER® smola, inicijatori, stabilizatori

Upute za čuvanje i primjenu:

- Nakon uporabe čvrsto zatvoriti bočicu sa sredstvom **Admira Protect**. Čuvanje na temperaturama od 4 °C do 23 °C (čuvanje na temperaturama od 5 °C do 8 °C produžuje rok valjanosti preparata).
- Admira Protect** ne izlagati izravno sunčevim zrakama ili operacijskog svjetiljci. 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 Protect** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

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

Toote kirjeldus:

Valguskõvastuv fluoriide vabastav ORMOCER®-il põhinev preparaat dentiini ülitundlikkuse raviks.

Admira Protect kaotab ülitundlikkuse täielikult, enamikel juhtudel juba esimesel kasutuskorral, ning kaitseb lisaks välimiste mõjutuste ja abrasiiooni eest.

Näidustused:

- Ülitundliku dentiini ravi
- Hambakaela piirkondade ravi (sh krooniservad, pärast hamaste puhastamist või hambakivi eemaldamist, paljastunud hambakaela piirkonnad pärast operatsioone jne)

Vastunäidustused:

Admira Protect sisaldab metakrülaate, BHT-d ja orgaanilisi happeid. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Admira Protect** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Admira Protect** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

1. Ettevalmistus

- Puhastage ravitavad hambad.
- Isoleerige ravitavad alad vatitampoonidega. Eemaldage üleligne niiskus õhupustliga. Ärge kuivatage dentiini liigselt. Dentiini pind peaks olema pisut niiske.
- Pärast puhastamist vältige saastumist vere või süljega.

2. Väljutamine

- Väljutage **Admira Protecti Single Timile** või ühekordsele pintsile. Alternatiivina võib **Admira Protecti** väljutada segamisalusele.

3. Pealekandmine

- Kandke **Admira Protecti Single Timile** või ühekordsele pintsile ühtlaselt kõigile ravitavatele dentiini pindadele ja laske 20 s toimida. Seejärel ajage **Admira Protect** nõrga õhupustliga laiali ja valguskõvastage konventsionaalse polümerisatsiooniseadmega 10 s.
- Valgusvõimsus ei tohiks jääda alla 500 mW/cm².
- Kandke teine kiht **Admira Protecti**, ajage see laiali õrna õhupustliga ja valguskõvastage 10 s.

4. Inhibitsioonikihi eemaldamine

- Eemaldage hapniku inhibitsioonikiht (pehme pind) vatikuuli või vatitampooniga. Kontrollige igemeservasid ja vajadusel eemaldage igasugune materjal ülejääd.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid (nt eugenooli sisaldavad materjalid) takistavad polümeriseerumist ja need ei tohi kokku puutuda **Admira Protectiga**.
- Vältida kokkupuudet limaskestaga.
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamiststarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Atsetoon, BisGMA, metakrülaadi fosforhappe ester, HEMA, UDMA, TEGDMA, metakrülaadiga funktsionaliseeritud polüalkeenhape, ORMOCER® vaik, käivitajad, stabilisaatorid

Ladustamis- ja kasutamisuhted:

- Sulgege toote **Admira Protect** pudel pärast kasutamist tihedalt. Säilitage temperatuurivahemikus 4 °C kuni 23 °C (säilitamine vahemikus 5 - 8 °C pikendab toote kasutusiga).
- Mitte hoida toodet **Admira Protect** otsese päikesevalguse ega ravitooli valgustuse käes. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus 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 Protect** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühiülevaadet toote **Admira Protect** 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.

Адмира Протект (Admira Protect)

Описание материала:

Светоотверждаемый, выделяющий фторид препарат на основе Ормокер®а (ORMOCER®) для лечения гиперестезии дентина.

В большинстве случаев **Адмира Протект** уже после однократного применения полностью устраняет повышенную чувствительность и дополнительно защищает от внешних воздействий и абразии.

Показания к применению:

- Лечение гиперестезии дентина (повышенной чувствительности дентина),
- Лечение шеек зубов (также при оголении краев коронок, после профитки или снятия зубного камня, при оголении шеек зубов после оперативного вмешательства и т.д.).

Противопоказания:

Адмира Протект содержит метакрилаты, ВНТ и органические кислоты. Следует отказаться от применения **Адмира Протект** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Адмира Протект 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 Протект должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

1. Подготовка

- Зубы, требующие лечения, необходимо почистить. Рабочее поле изолировать ватными валиками. Избыточную влажность устранить с помощью воздушной струи. Не пересушивать дентин. Цель - слегка влажная поверхность дентина.
- После очистки следует исключить загрязнение поверхности кровью или слюной.

2. Извлечение материала

- Нанести **Адмиру Протект** на **Сингл Тим** или одноразовую кисточку. Альтернативный вариант – материал **Адмира Протект** нанести на палету для смешивания.

3. Нанесение материала

- Адмиру Протект** равномерно нанести с помощью **Сингл Тим** или одноразовой кисточки на все поверхности дентина, подлежащие обработке и оставить для воздействия на 20 с. Затем **Адмиру Протект** раздуть слабой воздушной струей и полимеризовать стандартным фотополимеризатором в течение 10 с. Мощность светового потока не должна быть меньше 500 мВт/см².
- Нанести второй слой **Адмиры Протект**, осторожно раздуть воздухом и полимеризовать 10 с.

4. Удаление ингибированного слоя

- Слой, ингибированный кислородом (мягкая поверхность), удалить ватным тампоном или валиком. Оследовать десневую борозду на наличие излишков материала и при необходимости удалить их.

Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции (напр., эвгенолосодержащие материалы) приводят к нарушению полимеризации и поэтому не должны вступать в контакт с **Адмирой Протект**.
- Исключить контакт со слизистой оболочкой полости рта.
- При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
- 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):

Ацетон, BisGMA, метакрилатный сложный эфир фосфорной кислоты, HEMA, UDMA, TEGDMA, Метакрилат-функционализированная полиалкеновая кислота, Ормокера (ORMOCER®) смола, инициаторы реакции, стабилизаторы

Указания по хранению и применению:

После применения флакон с **Адмирой Протект** плотно закрыть. Хранить при температуре 4 °C - 23 °C (хранение при 5 °C - 8 °C продлевает срок годности препарата). Материал **Адмира Протект** не подвергать воздействию прямых солнечных лучей или операционного светильника. 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 Протект**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Адмира Протект** 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: 2023-08

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 BB1650 E1 0823 99 © by VOCO