



Issue Date: 2020.03.11

Version: A/5

## Instructions for use

This product should be handled by professional dental technician, tried-in.

**Product Name:** Fusion Hybrid Ceramic

### Instruction for use:

1. Used for dental restorations, such as full crowns, inlays/onlays and veneers.

### Chemical compositions:

Resin polymer, Inorganic filler, Additive, Coloring agent

### Directions for use:

1. Mill the restoration from Fusion CAD/CAM Restorative with applicable CAD/CAM machine;
2. Grind off sprue with coarse rubber wheel, and finish with medium rubber tool;
3. Pre-polish with fine rubber tool, fine-polish with a soft bristle brush and polishing paste;
4. Pit and fissure staining on the restoration surface, clean restoration in an ultrasonic cleaner or steam cleaner. Gently blow dry with air.

### Shades and Translucencies:

HT(High Translucency): A-D, BL1-BL4, W 21 shades;

HT(High Translucency), Gradient(Multi-chromatic): A-D, BL1-BL4, W 21 shades;

LT(Low Translucency): A-D, BL1-BL4, W 21 shades;

LT(Low Translucency), Gradient(Multi-chromatic): A-D, BL1-BL4, W 21 shades.

**Shelf life:** 5-year is an estimated replacement time. The product is not expected to degrade during this period.

### Storage:

1. Keep in dry place.
2. Store at room temperature.
3. Keep away from intense light or sunlight.
4. Product should be used by the date indicated on the labeling.

**NOTE:** The product shall be used only by trained personnel. The manufacturer is not liable for any erroneous results, since we have no control if this instruction is properly followed or if the product is appropriately used. Any claims for damages therefore shall be limited exclusively to


the commercial value of our products. Please make sure that the dentist has received all of the necessary information for the correct use of the product.

**Medical Device Adverse Event:** so far there is no medical device adverse event on this product.

**Cautions:** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist, please refers to instructional manual.

### Contraindications:

1. Don't use the product if allergic to it;

 2. Contraindicated for patients with parafunctional habits, such as bruxism (hyperfunction) or clenching.

### Safety instruction:

1. Avoid squeezing, shaking or colliding with hard material;
2. This product should only be handled by dental specialist;
3. Wear suitable face mask to avoid fine dust inhalation;
4. Using air blaster in short bursts to avoid fine dust air pollution;
5. There is no limit to temperature during the transportation process;
6. The product is provided no-sterile and is not intended to be sterilized by the end user;
7. The product is supplied to the user in a highly cured state, and this material should not be fired under any circumstances during finishing or build-up/add-on;
8. Single use only;
9. After the product be made of false tooth, it should be cleaned according to the requirements of clinical doctors.

**Disposal:** The material is not hazardous to the environment.

## Instrucciones de uso

Este producto debe ser usado por técnicos dentales cualificados.

**Nombre del producto:** Fusion Hybrid Ceramic

### Indicaciones:

Restauraciones dentales tales como coronas unitarias, inlays/onlays y carillas.

### Composición química:

Polímero de resina, relleno inorgánico, aditivo, agente colorante.

#### **Instrucciones de procesado:**

1. Frese el bloque de Fusion con una fresadora compatible.
2. Rebaje los conectores con un pulidor de goma gruesa y acábelo con un pulidor de goma medio.
3. Realice el pre-pulido con una herramienta de goma fina, puede realizar el acabado con una herramienta de cerdas suaves y pasta de pulido.
4. Para el maquillaje de fosas y fisuras, limpie la restauración en un limpiador ultrasónico o utilice vapor. Seque cuidadosamente con aire.

#### **Colores y translucideces disponibles:**

HT (Alta translucidez): A-D, BL1-BL4, W 21 shades;

HT (Alta translucidez), Gradient (Multi-cromático) : A-D, BL1-BL4, W 21 colores;

LT (Baja translucidez): A-D, BL1-BL4, W 21 shades;

LT (Baja translucidez), Gradient (Multi-cromático) : A-D, BL1-BL4, W 21 colores.

**Vida útil:** La vida útil estimada es de 5 años. Durante este periodo no es de esperar ninguna alteración ni degradación del producto.

#### **Almacenaje:**

1. Manténgalo en un lugar seco.
2. Almacénelo a temperatura ambiente.
3. Manténgalo alejado de la luz intensa o la luz solar.
4. El producto debe ser utilizado antes de la fecha indicada en el etiquetado.

**NOTA:** Solo debe ser utilizado por personal cualificado. El fabricante no es responsable de ningún potencial mal resultado dado que no le es posible controlar si se han seguido correctamente las instrucciones o si ha sido utilizado de manera apropiada. Cualquier reclamación se limitará exclusivamente al valor comercial de los productos. Asegúrese de que el usuario ha recibido toda la información necesaria para el correcto uso del producto.

**Riesgo de efectos adversos.:** no se han observado efectos adversos.

**Precauciones:** Las leyes federales restringe la venta de este producto exclusivamente a profesionales.

#### **Contraindicaciones:**



1. No utilice el producto si es alérgico a él.
2. Contraindicado para pacientes con bruxismo.

#### **Instrucciones de seguridad:**

1. Evite sacudir, apretar o golpear.
2. Solamente debe ser manipulado por un especialista.
3. Cuando lo manipule utilice máscara o protección facial para evitar la inhalación de polvo y residuos.
4. Cuando utilice aire a presión, hágalo en ráfagas cortas para evitar polución por polvo.
5. No existe límite de temperatura durante el transporte.
6. El producto se entrega no estéril;
7. Fusion no necesita tratamiento térmico y no debe ser tratado en el horno bajo ninguna circunstancia.
8. Producto de un solo uso;
9. Una vez procesado y colocado en el paciente, se deben seguir las indicaciones de limpieza del clínico.

**Eliminación de residuos:** Los residuos de Fusion no son peligrosos para el medio ambiente.

EC	REP
----	-----

#### **European representative / Representante europeo:**

**Nombre:** MedNet EC-REP GmbH

**Dirección:** Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany.

**DIMDI no.:** DE/0000048589

**Email:** ecrep@medneteuropa.com

**Fabricado para:** Biozeram Solutions S.L.

C/Lope de Vega, 51 local 2, 08001, Barcelona, Spain









**Fabricante:**

**Name:** Liaoning Upcera Co., Ltd

**Address:** No.122 Xianghuai Road, Economic Development Zone

117004 Benxi, Liaoning P.R.C

					
	Date of manufacture	Use-by date	Batch code	Non-Sterile	Do not reuse