

VOCO**x-tra fil®**

In accordance with DIN EN ISO 4049



Instructions for use

Product description:

x-tra fil is a light-curing, highly radiopaque hybrid composite designed specifically for time-saving cost-effective use in the posterior region. The combination of a new multi-hybrid filler technology with an innovative initiator system formed the basis for a filler material exhibiting minimal polymerisation shrinkage and excellent depth of cure. **x-tra fil** can even be cured reliably in increments of 4 mm and with very short polymerisation times. **x-tra fil** undergoes reduced shrinkage stress to ensure restorations with integral margins. The physical strength and high abrasion-resistance are high enough for occlusal load-bearing fillings. **x-tra fil** contains 86 % by weight inorganic filler (= 70.1 % by volume) in a methacrylate matrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). **x-tra fil** is cured with halogen or LED light with a blue spectrum and is available in practical syringes or Caps for direct application.

Shade:

Universal (U)

Indications:

- Class I and II posterior fillings
- Core build-up

Preparation:

Clean the teeth to be treated. Mark the occlusal contact areas – minimal separation simplifies creating proximal contact areas and placing the matrix. Allow the material to reach room temperature before use.

Cavity preparation:

It is essential to prepare the tooth minimally-invasively (adhesive fillings), preserving healthy tooth structure. Clean and dry the cavity. Follow the special requirements for bonding agents (see the relevant instructions).

Creating a dry working field:

Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

Matrix placement:

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

Pulp protection:

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

Bonding material:

x-tra fil is used in the adhesive technique with a dentine-enamel bond. Any light-curing bond material can be used. Follow the respective instructions for use with regard to preparation (etching technique) and application.

Application of x-tra fil:

Prior to use, allow the material to attain room temperature. Proximal cavities require a matrix. It is better to use translucent matrices (smooth surfaces). Apply the **x-tra fil** and adapt it with a suitable instrument.

x-tra fil Caps:

Insert **x-tra fil Caps** into the opening of the dispenser (follow instructions for use). Turn the cap into desired direction and remove the protective top. Apply **x-tra fil** directly into the cavity by slowly and evenly pressing the levers of the dispenser together.

Light-curing:

x-tra fil is specially formulated for applying in layers of up to 4 mm. Higher fillings must be built up in layers and each layer cured separately with a polymerisation lamp:

10 s when using lamps rated at 800 mW/cm² or higher.

20 s when using lamps rated at 500 to 800 mW/cm².

The outlet of the light guide should be positioned as close as possible to the restoration.

Ensure that every section of the filling is fully exposed to the light. An additional polymerisation of the accessible case from the oral or vestibular side is recommended. Remove metal matrices before hand.

If the light outlet is more than 5 mm from the surface, it must be assumed that the depth of cure will be reduced and that only that area actually illuminated by the light cone will be cured.

Inadequate curing may lead to discolouration and pulpal complications.

Finishing:

After removing the matrices, the filling can be trimmed and polished immediately while being cooled (e.g. fine or extra-fine grit diamonds, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

Information, precautionary measures:

- No known side effects. Sensitisation in hypersensitive patients, however, cannot be excluded.
- **x-tra fil** contains Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **x-tra fil** should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, interfere with the curing of filling composites. Avoid the use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with filling composites.
- Fillings exposed to occlusal-loading should be examined at least once per year to ensure that any changes can be identified in time.
- Allow the Caps to attain room temperature before use and apply with even, but not excessive, pressure.

Storage:

Store at temperatures of 4 °C to 23 °C. May be refrigerated. Do not expose syringes to any light. Do not use after expiry date.

Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.



Entspricht DIN EN ISO 4049

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:

x-tra fil ist ein lichterhärtendes, hochröntgenopakes Hybridcomposite, das speziell für eine zeit-ökonomische Anwendung im Seitenzahnbereich konzipiert wurde. Die Kombination einer neuen Multi-Hybrid-Füllstofftechnologie mit einem innovativen Initiatorsystem bildet die Grundlage für ein Füllstoffmaterial mit sehr geringer Polymerisationschumpfung und exzellenten Durchhärtungseigenschaften. **x-tra fil** bietet somit die Möglichkeit, Inkrementdicken bis 4 mm mit sehr kurzen Belichtungszeiten sicher auszuhärtet. Die reduzierten Schumpfungsspannungen bei **x-tra fil** liefern die Basis für randdichte Restaurationen. Die physikalische Festigkeit und hohe Abrasionsresistenz wurden auf die speziellen Erfordernisse bei Kaukrafttragenden Füllungen abgestimmt.

x-tra fil enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe (entspr. 70,1 Vol.-%) in einer Methacrylatmatrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil härtet durch Halogen- oder LED-Licht mit blauem Farbspektrum aus und ist sowohl in praktischen Dosierspritzen als auch in Caps zur direkten Applikation erhältlich.

Farbe:

Universal (U)

Indikationen:

- Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II
- Stumpfaufbau

Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Okklusale Kontaktpunkte markieren, minimale Separation erleichtert Approximalkontaktgestaltung und Anlegen der Matrice. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Kavitätenpräparation:

Grundsätzlich sollte eine minimale Präparation (Adhäsive Füllungstechnik) unter Erhalt gesunder Zahnschubstanz erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Die Besonderheiten bei der Anwendung von Haltvermittlern sind zu beachten (siehe entsprechende Gebrauchsanweisung).

Trockenlegung:

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

Matrize platzieren:

Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte **x-tra fil** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrice.

Pulpaschutz:

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

Bondmaterial:

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

Anwendung von x-tra fil:

Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen. Bei Kavitäten im Approximalbereich eine Matrize anlegen. Die Verwendung von transluzenten Matrizen ist vorteilhaft (glatte Oberflächen). **x-tra fil** applizieren und mit geeignetem Instrument adaptieren.

x-tra fil Caps:

Caps in die Öffnung des Dispensers einlegen (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten). Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen. **x-tra fil** durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

Lichterhärtung:

Durch die spezielle Formulierung kann **x-tra fil** in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden.

Höhere Füllungen schichtweise applizieren, jede Schicht separat mit einer Polymerisationslampe lichterhärten:

10 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von mind. 800 mW/cm².

20 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von 500 bis 800 mW/cm².

Die Lichtausstrittsöffnung des Lichtleiters sollte dabei so nah wie möglich an die Restauration gebracht werden.

Es ist darauf zu achten, dass jeder Bereich der Füllung ausreichend belichtet wird. Eine zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen von oral bzw. vestibulär ist empfehlenswert. Bei Verwendung von Metallmatrizen sind diese vorher zu entfernen.

Beträgt der Abstand des Lichtausstrittsfensters mehr als 5 mm, so ist mit schlechteren Durchhärtungstiefen und einer auf den Bereich des auftretenden Lichtkegels beschränkten Aushärtung zu rechnen.

Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und pulpitischen Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Eine Sensibilisierung bei überempfindlichen Personen lässt sich jedoch nicht ausschließen.
- **x-tra fil** enthält Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **x-tra fil** ist auf die Anwendung zu verzichten.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- Okklusale belastete Füllungen sollten mindestens jährlich kontrolliert werden, um Veränderungen rechtzeitig zu erkennen.
- Vor Anwendung Caps auf Raumtemperatur bringen und mit gleichmäßigem nicht zu starkem Druck applizieren.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Die Lagerung im Kühlschrank ist möglich. Spritzen nach Entnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abzugeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.



Correspond à DIN EN ISO 4049

Mode d'emploi

Description du produit :

x-tra fil est un composite hybride hautement radio-opaque et photopolymérisable, spécialement conçu pour une application rapide sur les postérieures. La combinaison d'une nouvelle technologie multi-hybride de matières de charge avec un système photoinitiateur novateur est la base de ce matériau d'obturation offrant une très faible rétraction de polymérisation et d'excellentes propriétés de durcissement. **x-tra fil** permet ainsi de polymériser en toute sécurité des incréments d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm, dans des temps d'exposition très courts.

x-tra fil réduit les tensions dues à la rétraction permettant des restaurations avec des bordures intégrales. La résistance physique et la haute résistance à l'abrasion sont parfaitement adaptées aux exigences spécifiques d'obturations devant supporter une force de mastication.

x-tra fil comprend 86 % de charges inorganiques en masse (soit 70,1 % en volume) dans une matrice de méthacrylate (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil polymérise par exposition à la lumière halogène ou la lumière LED par diodes avec un spectre bleu et est disponible en seringues pratiques ou en Caps pour une application directe.

Teinte :

Universelle (U)

Indications :

- Thérapie d'obturation pour postérieures classe I et II
- Reconstitution de moignons

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Marquer les points de contact occlusaux, une séparation minimale facilite l'organisation des zones de contact proximales et la pose de la matrice. Faire monter le matériau à la température ambiante avant l'utilisation.

Préparation de la cavité :

Il est essentiel d'effectuer une préparation minimale (technique d'obturation adhésive) en conservant les tissus dentaires. Ensuite, nettoyer et sécher la cavité. Observer les exigences spécifiques pour l'application d'adhésifs (voir mode d'emploi correspondant).

Séchage :

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

Mise en place d'une matrice :

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

Protection de la pulpe :

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

Adhésif :

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

Application de x-tra fil :

Faire monter le matériau à la température ambiante avant l'application. Poser une matrice sur les cavités dans le secteur proximal. Il est préférable d'utiliser des matrices translucides (surfaces lisses). Appliquer **x-tra fil** et le façonner à l'aide d'un instrument adéquat.

x-tra fil Caps :

Insérer la capsule dans l'ouverture du distributeur (respecter le mode d'emploi correspondant). Tourner la capsule dans la direction désirée et enlever l'embout de protection. Appliquer **x-tra fil** directement dans la cavité en pressant doucement et régulièrement le levier du distributeur.

Photopolymérisation :

x-tra fil est spécialement formulé pour une application en couches allant jusqu'à 4 mm.

Les obturations plus épaisses doivent être appliquées par couches et chaque couche doit être photopolymérisée séparément à l'aide d'une lampe à polymérisation :

10 s pour des lampes avec une puissance d'éclairage de 800 mW/cm² ou plus.

20 s pour des lampes avec une puissance d'éclairage de 500 à 800 mW/cm².

La sortie du guide faisceau doit être placée le plus près possible de la restauration. Il est essentiel de s'assurer que toutes les zones de l'obturation sont suffisamment photopolymérisées. Une exposition supplémentaire des secteurs proximaux du côté lingual ou vestibulaire est recommandée. Enlever toute matrice métallique auparavant.

Si la sortie du faisceau de lumière est distante de plus de 5 mm de la surface, il faut compter sur une plus faible profondeur de durcissement complet et sur une polymérisation limitée à la surface éclairée par le faisceau.

Une polymérisation insuffisante peut entraîner une coloration et des complications sur la pulpe.

Finition :

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être réalisés immédiatement après le retrait des matrices, sous refroidissement (par ex. disque diamanté fin ou extra-fin, polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Consignes de sécurité, précautions :

- Des effets secondaires ne sont pas signalés. Un effet de sensibilisation ne peut cependant pas être exclu chez les personnes hypersensibles.
- **x-tra fil** contient Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ces composants de **x-tra fil** ne pas utiliser le produit.
- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénols en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- Il est recommandé de contrôler les obturations soumises aux forces occlusales une fois par an au minimum pour pouvoir noter des modifications à temps.
- Faire monter les Caps à la température ambiante avant l'application et les appliquer avec une pression légère et régulière.

Stockage :

Stocké à une température entre 4 °C et 23 °C. La conservation dans un réfrigérateur est possible. Réfermer les seringues immédiatement après utilisation, pour éviter tout effet de la lumière. Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption.

Nos préparations ont été développées pour utilisation en dentisterie. Quant à l'utilisation des produits que nous livrons, les indications données verbalement et/ou par écrit ont été données en bonne connaissance de cause et sans engagement de notre part. Nos indications et/ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l'application envisagée. Puisque l'utilisation de nos préparations s'effectue en dehors de notre contrôle, elle se fait exclusivement sous votre propre responsabilité. Nous garantissons bien entendu la qualité de nos produits selon les normes existantes ainsi que selon les standards correspondants à nos conditions générales de vente et de livraison.



Corresponde a DIN EN ISO 4049

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

x-tra fil es un composite híbrido fotopolimerizable, altamente radiopaco, especialmente concebido para una aplicación rápida sobre los dientes posteriores. La combinación de una nueva tecnología de relleno multihíbrida con un sistema iniciador innovador crea un material de restauración que exhibe mínima contracción de polimerización y una excelente profundidad de curado.

x-tra fil puede ser incluso polimerizado en incrementos de 4 mm con un corto tiempo de polimerización. **x-tra fil** genera tensiones de polimerización reducidas para asegurar restauraciones con márgenes íntegros.

Las propiedades físicas y la alta resistencia a la abrasión son lo suficientemente elevadas para restauraciones que soporten cargas oclusales.

x-tra fil contiene un 86 % de relleno inorgánico en peso (= un 70,1 % en volumen), en una matriz de metacrilatos (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil se polimeriza con luz halógena o LED en el espectro azul y está disponible en prácticas jeringas o en Caps para aplicación directa.

Color:

Universal (U)

Indicaciones:

- Terapia de obturaciones para posteriores clase I y II
- Reconstrucción de muñones

Elaboración:

Limpie los dientes a tartar. Marque las áreas de contactos oclusales, una separación mínima facilita crear las áreas de contacto proximales y la colocación de la matriz. El material debería alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.

Preparación de la cavidad:

Es esencial efectuar una preparación mínima (técnica de obturación adhesiva) preservando la estructura dental sana. Limpie y seque la cavidad. Siga los requerimientos especiales para los agentes adhesivos (vea las instrucciones relevantes).

Secado:

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

Colocar la matriz:

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

Protección pulpar:

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

Material adhesivo:

x-tra fil se aplica en la técnica adhesiva con un adhesivo para dentina y esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación (técnica de grabado) así como a la elaboración se deben observar las respectivas instrucciones de uso.

Aplicación de x-tra fil:

Antes de usar, deje que el material alcance la temperatura ambiente. Cavidades proximales requieren una matriz. Es preferible usar matrices translúcidas (superficies suaves). Aplique el **x-tra fil** y adáptelo con un instrumento adecuado.

x-tra fil Caps:

Insertar **x-tra fil Caps** en la apertura del dispensador (respetar las instrucciones de uso correspondientes). Girar los Caps en la dirección deseada y quitar el cierre protector. Aplicar **x-tra fil** directamente en la cavidad presionando la palanca lenta y regularmente.

Fotopolimerización:

x-tra fil está especialmente formulado para aplicarse en capas de hasta 4 mm. Restauraciones más extensas deben ser aplicadas por capas, cada una curado por separado con una lámpara de polimerización:

10 s cuando se empleen lámparas con 800 ó más mW/cm² de potencia,
20 s cuando se empleen lámparas de 500 a 800 mW/cm².

El extremo de la guía de luz de la lámpara debe estar lo más próximo posible a la restauración.

Asegúrese que toda la superficie de la restauración esté completamente expuesta a la luz. Se recomienda una adicional exposición de los accesibles estuches proximales de lingual respectivamente vestibular. Si se usan matrices metálicas, éstas se deben quitar de antemano.

Si la fuente de luz está a más de 5 mm de la superficie, debe asumirse que la profundidad de curado será reducida y que sólo el área iluminado por el cono de luz será polimerizado. Un curado inadecuado puede conducir a decoloraciones y complicaciones pulpares.

Acabado:

Después de remover las matrices, la restauración puede ser inmediatamente ajustada por desgaste y pulida utilizando refrigeración (p. ej. con diamante de grano fino/ultrafino, pulidores). Finalmente se debería fluorizar el diente.

Indicaciones, medidas de prevención:

- No se conocen efectos secundarios. Sin embargo no se puede excluir una sensibilización en pacientes hipersensibles.
- **x-tra fil** contiene Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **x-tra fil** no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra estos ingredientes.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de los materiales de restauración. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con las resinas compuestas.
- Se recomienda controlar por lo menos una vez al año las obturaciones con altas cargas oclusales, para poder diagnosticar a tiempo cualquier modificación.
- Permita a las Caps alcanzar la temperatura ambiente antes de usar, y aplique con suficiente pero no excesiva presión.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4 °C - 23 °C. Puede refrigerarse. Cerrar las jeringas inmediatamente después de su uso para evitar cualquier efecto de la luz. No exponga las jeringas a la luz de cualquier origen. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Nuestros preparados se desarrollan para uso en el sector odontológico. En lo que se refiere a la aplicación de nuestros productos, se han dado nuestras indicaciones verbales y/o escritas y consejos sin compromiso según nuestro leal saber y entender. Nuestras indicaciones y / o consejos no les dispensan de comprobar los preparados suministrados por nosotros respecto a su aptitud para la aplicación intencionada. Dado que la aplicación de nuestros preparados se efectúa fuera de nuestro control, la misma se encuentra bajo su exclusiva responsabilidad. Naturalmente les aseguramos la calidad de nuestros preparados según las normas correspondientes y de acuerdo con el estándar establecido en nuestras condiciones generales de venta y entrega.



Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Instruções de utilização

Descrição do produto:

x-tra fil é um composto híbrido fotopolimerizável e altamente radiopaco, que foi especificamente concebido para uma aplicação rápida e econômica na região dos dentes posteriores. A combinação de uma nova tecnologia de cargas multi-híbridas com um inovador sistema iniciador constitui a base de um material de restauração que beneficia de uma contração de polimerização muito diminuta e uma excelente profundidade de polimerização.

x-tra fil permite assim polimerizar eficazmente espessuras incrementais até 4 mm com tempos de fotoexposição muito reduzidos. **x-tra fil** gera apenas tensões de contração diminutas, possibilitando, desta forma, restaurações com um bom selamento marginal. As propriedades físico-mecânicas e a elevada resistência à abrasão foram ajustadas aos requisitos especiais das restaurações sujeitas a cargas oclusais.

O **x-tra fil** contém 86 % p/p de partículas de carga inorgânica (que corresp. a 70,1 % v/v) numa matriz de metacrilato (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil polimeriza-se sob a ação de luz de halogéneo ou de luz LED no espectro de luz azul e está disponível numa prática seringa doseadora ou em Caps para aplicação direta.

Cor:

Universal (U)

Indicações:

- Restaurações posteriores de classes I e II
- Reconstrução de cotos

Preparação:

Proceder à limpeza dos dentes a serem tratados. Marcar os pontos de contacto oclusais. Uma separação mínima facilitará a criação de contactos proximais e a colocação da matriz. Deixe o material atingir a temperatura ambiente antes do uso.

Preparo cavitário:

Por princípio, deve efetuar-se uma preparação minimamente invasiva (técnica de restauração adesiva), conservando o tecido dentário duro saudável. De seguida, limpar e secar a cavidade. Devem ser consideradas as particularidades da aplicação dos agentes adesivos (ver as respetivas instruções de utilização).

Secagem do campo de trabalho:

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

Colocação de uma matriz:

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

Proteção pulpar:

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

Adesivo:

x-tra fil é utilizado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Todos os adesivos fotopolimerizáveis são adequados para tanto. Siga as respetivas instruções de utilização relativamente à preparação (condicionamento ácido) e aplicação.

Aplicação de x-tra fil:

Antes da aplicação, deixar o material atingir a temperatura ambiente. Posicionar uma matriz em caso de cavidades na região proximal. É vantajoso usar matrizes translúcidas (superfícies lisas). Aplicar o **x-tra fil** e espalhá-lo com um instrumento adequado.

x-tra fil Caps:

Coloque o **x-tra fil Caps** na abertura do aplicador e siga as respetivas instruções de utilização. Girar a Caps no sentido desejado e remover a tampa protetora. Aplicar o **x-tra fil** diretamente na cavidade, premindo a alavanca do aplicador lenta e uniformemente.

Fotopolimerização:

Graças à sua fórmula especial, o **x-tra fil** pode ser aplicado em camadas com uma espessura máxima de 4 mm.

Restaurações mais profundas devem ser aplicadas camada a camada, fotopolimerizando-se cada uma delas separadamente com a luz polimerizadora:

10 s no caso de lâmpadas com uma intensidade luminosa de 800 mW/cm² ou mais.
20 s no caso de lâmpadas com uma intensidade luminosa de 500 a 800 mW/cm².

Durante este processo, a extremidade do guia de luz deverá estar o mais próximo possível da restauração.

Certifique-se de que todas as áreas da restauração são suficientemente expostas à luz. Recomendamos uma polimerização adicional pelo lado lingual ou vestibular acessível. Caso utilize uma matriz metálica, remova-a previamente.

Se a distância da extremidade do guia de luz for superior a 5 mm, deverá contar com uma polimerização menos profunda, circunscrita apenas à área na qual o cone de luz incide.

Uma polimerização insuficiente pode causar alterações de cor e complicações pulpares.

Acabamento:

O acabamento e o polimento da restauração podem ser efetuados imediatamente após a remoção das matrizes, sob arrefecimento (p. ex. com brocas diamantadas finas ou extrafinas, pontas especiais para polimento). Por último, deve ser realizada a aplicação de fluoretos no dente restaurado.

Avisos, precauções:

- Deconhecem-se quaisquer efeitos colaterais. Contudo, não se pode excluir a ocorrência de sensibilização em pacientes hipersensíveis.
- **x-tra fil** contém Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **x-tra fil** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer destes componentes.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização dos compostos restauradores. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com compostos restauradores.
- As restaurações sujeitas a cargas oclusais devem ser examinadas pelo menos uma vez ao ano para que se possam detetar a tempo quaisquer alterações.
- Deixar as Caps atingirem a temperatura ambiente, antes de as usar, e aplicar exercendo uma pressão uniforme e não muito forte.

Armazenamento:

Armazenar a temperaturas entre 4 °C - 23 °C. É possível o armazenamento no frigorífico. Fechar as seringas imediatamente após a utilização, para evitar a exposição do material à luz. Não utilizar após expirar o prazo de validade.

Os nossos preparados são desenvolvidos para uso no sector odontológico. No que se refere à aplicação dos preparados por nós fornecidos, as nossas instruções e recomendações verbais e/ou escritas estão desprovidas de qualquer compromisso, estando de acordo com os nossos conhecimentos. As nossas instruções e/ou conselhos não isentam o utilizador de examinar os preparados por nós fornecidos no que se refere à adequação às aplicações pretendidas. Dado que a aplicação dos nossos produtos não é efetuada sob o nosso controlo, esta é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Naturalmente, asseguramos a qualidade dos nossos preparados em conformidade com as normas existentes e de acordo com as condições gerais de venda e entrega.



In corrispondenza con DIN EN ISO 4049

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

x-tra fil è un composto ibrido fotopolimerizzabile, altamente radiopaco, realizzato in modo specifico per l'utilizzo rapido ed efficace nei settori posteriori. Grazie alla combinazione di una nuova tecnologia del riempimento multi ibrido e dell'innovativa sistema di attivazione, è stato possibile ottenere un materiale d'otturazione che si caratterizza per la minima contrazione da polimerizzazione e l'eccellente profondità di polimerizzazione. **x-tra fil** può essere polimerizzato persino in incrementi di 4 mm e con tempi di polimerizzazione molto brevi.

Per assicurare restauri con margini integrali **x-tra fil** si distingue per il ridotto stress da contrazione. I valori di forza fisica e resistenza all'abrasione sono sufficientemente elevati per otturazioni sottoposte a carico oclusale.

x-tra fil contiene l'86 % di riempitivo inorganico in peso (= 70,1 % in volume) in una matrice di metacrilato (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil viene polimerizzato con lampada alogena o a LED con spettro blu ed è disponibile in pratiche siringhe o Caps per applicazione diretta.

Tinta:

Universale (U)

Indicazioni:

- Otturazioni di Classe I e II nei settori posteriori
- Ricostruzione di monconi

Preparazione:

Pulire i denti da trattare. Marcare le aree di contatto oclusale - una minima separazione semplifica la realizzazione di aree di contatto prossimale e l'applicazione della matrice. Lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Preparazione di cavità:

È essenziale preparare il dente con tecnica minimamente invasiva (otturazioni adesive), conservando la struttura sana del dente. Pulire ed asciugare la cavità. Seguire le dovute precauzioni per l'utilizzo di agenti adesivi (vedere le relative istruzioni).

Creazione di un campo di lavoro asciutto:

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

Applicazione della matrice:

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

Protezione della polpa:

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

Adesivo:

x-tra fil deve essere utilizzato con tecnica adesiva con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Seguire le relative istruzioni d'uso per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e l'applicazione.

Applicazione di x-tra fil:

Prima dell'utilizzo, lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente. Le cavità prossimali richiedono una matrice. È preferibile utilizzare matrici traslucide (superfici lisce). Applicare **x-tra fil** e modellarlo con uno strumento adeguato.

x-tra fil Caps:

Inserire **x-tra fil Caps** nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso). Girare la capsula nella posizione desiderata e togliere il cappuccio. Applicare **x-tra fil** direttamente nella cavità esercitando una pressione lenta e regolare sulla leva dell'applicatore.

Fotopolimerizzazione:

x-tra fil è formulato in modo specifico per l'applicazione in incrementi fino a 4 mm. Otturazioni più alte devono essere realizzate per incrementi e ogni strato deve essere polimerizzato singolarmente con una lampada polimerizzatrice:

10 s quando si usano lampade a partire da 800 mW/cm²;
20 s quando si usano lampade da 500 mW/cm².

Il terminale di emissione della luce deve essere posizionato il più vicino possibile al restauro.

Assicurarsi che ogni sezione dell'otturazione sia completamente esposta alla luce. È consigliabile un'ulteriore esposizione alla luce del lato interprossimale dalla parte vestibolare o orale. In caso di utilizzo di matrici metalliche, queste vanno tolte prima dell'esposizione alla luce.

Se l'emissione della luce è lontana più di 5 mm. dalla superficie, si deve ritenere che la profondità della polimerizzazione sarà ridotta e che soltanto l'area illuminata sarà polimerizzata.

Una polimerizzazione inadeguata può portare a decolorazione e a complicate pulpali.

Rifinitura:

Dopo la rimozione della matrice, l'otturazione può essere immediatamente rifinita e lucidata mentre si raffredda (ad. es. con diamantate fini o extra fini, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Avvertenze, precauzioni:

- Non sono noti effetti collaterali. Non si può, però, escludere la sensibilizzazione in pazienti ipersensibili.
- **x-tra fil** contiene Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Non utilizzare **x-tra fil** in caso di ipersensibilità (allergia) nota a uno di questi componenti.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione dei composti. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con i composti da restauro.
- I restauri sottoposti alle forze oclusali dovrebbero essere controllati almeno una volta all'anno per un'identificazione precoce di eventuali modifiche.
- Prima dell'uso, lasciare che le Caps raggiungano la temperatura ambiente e applicare una pressione uniforme, ma non eccessiva.

Conservazione:

Conservare a temperature comprese tra 4 °C e 23 °C. Può essere conservato in frigorifero. Non esporre le siringhe alla luce. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

I nostri preparati sono stati sviluppati per essere utilizzati in odontoiatria. Per quanto riguarda l'applicazione dei prodotti da noi forniti, le informazioni verbali e/o scritte sono fornite secondo le nostre competenze e senza obblighi. Le informazioni e/ o i suggerimenti forniti non esonerano dall'esaminare la documentazione relativa alla loro idoneità per gli scopi desiderati. Dato che l'utilizzo dei nostri prodotti non è sotto il nostro controllo, l'utilizzatore è pienamente responsabile del loro uso. Naturalmente, noi garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo gli standard esistenti e la loro corrispondenza alle condizioni indicate nei termini di vendita e di fornitura.



Ανταποκρίνεται στο DIN EN ISO 4049

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος:

Το **x-tra fil** είναι μια φωτο-πολυμεριζόμενη υψηλά ακτισοαπώρη βιβριδική σύνθετη ρητίνη σχεδιασμένη ειδικά για εξοικονόμηση χρόνου και κόστους κατά την χρήση στην περιοχή οπισθίων. Ο συνδυασμός της νέας πολυ-υβριδικής τεχνολογίας ενισχυτικών συστατικών με ένα καινοτομικό σύστημα φωτοκεντρικής της δημιουργίας τη βάση ενός εμβρακτικού υλικού, που επιδεικνύει ελάχιστη πολυμερισμού και άριστο βάθος πολυμερισμού. Το **x-tra fil** μπορεί να συσλημριστεί οδίσιατά ακόμα και σε βάθος των 4 mm, και με πολύ μικρό χρόνο πολυμερισμού. Το **x-tra fil** δημιουργεί μειωμένες τάσεις πολυμερισμού για να διασφαλίουν αποκαταστάσεις με άριστα όρια. Η φυσική αντοχή και η υψηλή αντίσταση στην αποτριβή είναι αρκετά για εμφορές που υπόκεινται σε μασητικές δυνάμεις.

Το **x-tra fil** περιέχει 86 % κατά βάρος ανόργανα ενισχυτικά συστατικά (= 70,1 % κατά όγκο) σε μεβακρυλική μήτρα (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

Το **x-tra fil** πολυμερίζεται με φως αλογόνου ή LED φως με μπλε φάσμα φωτός και διατίθεται σε πρακτικές σύριγγες ή κάψουλες για άμεση εφαρμογή.

Απόχρωση:

Universal (U)

Ενδείξεις:

- Εμφράξεις οπισθίων ομάδας I και II
- Αναύσταση κολοβάματος

Προετοιμασία:

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε τα σημεία επαφής κατά τη σύγκλιση - ενός ελάχιστος διαχωρισμός απλοποιεί την δημιουργία όμορων σημείων επαφής καθώς και την τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος. Επιτρέψτε στο υλικό να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προετοιμασία της κοιλότητας:

Είναι σημαντικό να προετοιμάζετε το δόντι σύμφωνα με την δημιουργία της ελάχιστης παρέμβασης (εμφράξεις με συγκόλληση), διατηρώντας την υγιή οδοντική ουσία. Καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Ακολουθείστε τις ειδικές προϋποθέσεις για τους συγκολλητικούς παράγοντες (βλέπε σχετικές οδηγίες χρήσης).

Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:

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

Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:

Πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σε περιοχές όπου η τοποθέτηση του **x-tra fil** μπορεί να διαρραστεί. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που τοποθετούνται σαν σφήνες στις όμορες περιοχές πλεονεχούν. Ένα ελάχιστο διαχώρισμα διευκολύνει τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την εισόδο της σφήνας.

Προστασία πολφού:

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

Υλικό συγκόλλησης:

Το **x-tra fil** χρησιμοποιείτε με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό οδοντική/αδραμιαντής. Όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά συγκόλλησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης σχετικά με την προετοιμασία (τεχνική αδροστηρίσας) και την εφαρμογή.

Εφαρμογή του x-tra fil:

Πριν από την τοποθέτηση, αφαιρέστε το υλικό να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Οι όμορες κοιλότητες απαιτούν τεχνητό τοιχίωμα. Είναι πλεονεκτητική η χρήση διάφανων ταινιών (λείες επιφάνειες). Εφαρμόστε το **x-tra fil** και προσαρμόστε το με κατάλληλο εργαλείο.

x-tra fil σε κάψουλες:

Τοποθετήστε το **x-tra fil** Caps στο άνοιγμα του προωθητικού πιστολιού (ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως).

Στρέψτε την κάψουλα στην επιθυμητή κατεύθυνση και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Τοποθετείστε το **x-tra fil** κατευθείαν στην κοιλότητα πιέζοντας μεταξύ τους τα σκέλη του εργαλείου, αργά και ομαλά.

Φωτο-πολυμερισμός:

Το **x-tra fil** είναι ειδικά κατασκευασμένο για να εφαρμόζεται σε στρώματα μέχρι 4 mm.

Βαθύτερες εμφράξεις πρέπει να χιτώνται σε στρώματα και κάθε στρώμα να πολυμερίζεται ξεχωριστά με λάμπα πολυμερισμού:

10 δέυτερα όταν χρησιμοποιείται λάμπα με ένταση παραγόμενου φωτός 800 mW/cm² και πάνω,

20 δέυτερα όταν χρησιμοποιείται λάμπα με ένταση παραγόμενου φωτός 500 mW/cm².

Η φωτεινή πηγή πρέπει να είναι όσο πιο κοντά γίνεται στη σύνθετη ρητίνη. Βεβαιωθείτε ότι κάθε περιοχή της εμφράξης εκτίθεται στο φως. Συνιστάται επιπλέον πολυμερισμός σε περιοχές που είναι προοφάμενες από τις παρειάκες ή υλιωμένες επιφάνειες. Πριν από αυτό απομακρύνετε τα μεταλλικά τοιχώματα.

Αν η απόσταση είναι πιο μεγάλη από 5 χιλιοστά από την επιφάνεια, το βάθος πολυμερισμού θα είναι μικρότερο και περιορισμένο μόνο εντός της περιοχής του φωτεινού κώνου.

Ένας ανεπαρκής φωτοπολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμό της εμφράξης και πολφικές επιπλοκές.

Φνίρισμα:

Μετά από την αφαίρεση των τεχνητών τοιχωμάτων, η εμφράξη μπορεί να λειανθεί και να στιλβωθεί άμεσα, καθώς ψύχεται (π.χ. διαμαντάκια με λεπτούς ή υπέρ-λεπτους κόκκους, στιλβωτικά). Σαν τελικό βήμα το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

Πληροφορίες, μέτρα προφύλαξης:

– Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Παρόλα αυτά, η ευαισθησία σε υπερευαίσθητα άτομα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

– Το **x-tra fil** περιέχει Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Το **x-tra fil** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθητων (αλλεργίες) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

– Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό της σύνθετης ρητίνης. Αποφύγετε τη χρήση κωνίων με οξείδιο του ψευδαργύρου με ευγενόλη ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με εμβρακτική σύνθετη ρητίνη.

– Οι εμφράξεις που εκτίθενται σε μασητικές δυνάμεις πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο για έγκαιρο εντοπισμό τυχών αλλαγών.

– Αφήστε το υλικό να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου πριν από την τοποθέτηση και εφαρμόστε με μια ελαφρά αλλά όχι υπερβολική, πίεση.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 °C - 23 °C. Μπορεί να φυλαχτεί στο ψυγείο. Μην εκθέτετε τις σύριγγες σε κανένα είδος φωτός. Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τα παρασκευάσματα μας δημιουργήθηκαν για οδοντιατρική χρήση. Όσον αφορά στην εφαρμογή και χρήση των προϊόντων μας, οι πληροφορίες που δίνονται είναι βασισμένες στην πολυετή γνώση μας και δεν είναι υποχρεωτικές. Οι πληροφορίες και οι συμβουλές μας δεν αποκλείουν τη δική σας εξέταση και δοκιμή των προϊόντων ως προς την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητά τους. Όμως για οποιαδήποτε δοκιμή που γίνεται χωρίς τον δικό μας έλεγχο, η ευθύνη είναι αποκλειστικά του χρήστη. Φυσικά, εγγυώμαστε για την ποιότητα των παρασκευασμάτων μας σύμφωνα με τις υπάρχουσες ρυθμίσεις και ανάλογα με τους καθορισμένους γενικούς όρους πώλησης και διάθεσης.



Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Gebruiksaanwijzing

Produktschrijving:

x-tra fil is een lichtuithardend, zeer radiopak hybride composietmateriaal, speciaal met het oog op tijdwinst door de tandarts ontworpen. De combinatie van een nieuwe multihybride vulstoftechnologie met een innovatief initiatorsysteem vormt de basis van een vulmateriaal met zeer weinig polymerisatiekrimp en een excellente uithardingskarakteristiek. **x-tra fil** heeft hierbij de mogelijkheid om lagen tot 4 mm veilig uit te harden met een zeer korte belichtingsduur. De gereduceerde krimpspanning bij **x-tra fil** vormt de grondslag voor randdicthe restauraties. De fysieke stevigheid en de hoge weerstand tegen abrasie zijn afgemest op de hoge eisen waaraan de vullingen die aan de grote krachten bij het kauwen onderhevig zijn, worden blootgesteld.

x-tra fil bevat 86 gew. % anorganische vulstoffen (komt overeen met 70,1 vol. %) in een metacrylaatmatrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil hardt uit met halogeen- of LED-licht met een blauw kleurenspectrum en is zowel in doseerspuitjes verkrijgbaar als in praktische Caps voor directe applicatie.

Kleur:

Universal (U)

Indicaties:

- Klasse I en klasse II vullingen in het posterieure gebied
- Stomppopbouw

Preparatie:

De te behandelen elementen reinigen. Markeer de occlusale contactpunten. Een minimale separatie vergemakkelijkt het vormgeven van de proximale contactpunten en het plaatsen van de matrix. Voor het gebruiken het materiaal op kamertemperatuur brengen.

Caviteitspreparatie:

In principe moet een minimale preparatie (adhesieve vultechniek) worden uitgevoerd met behoud van gezond weefsel. Daarna de caviteit reinigen en drogen. De specifieke bijzonderheden voor de bondingstechniek moeten in acht worden genomen (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).

Droogleggen:

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

Plaatsen van een matrix:

Neem passende maatregelen voor gebieden waar de aangebrachte **x-tra fil** weg kan vloeien. Het gebruik van transluente matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het proximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de proximale contactvormgeving en het plaatsen van de matrix.

Pulpa bescherming:

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

Bonding materiaal:

x-tra fil wordt gebruikt met behulp van de adhesieve techniek met een dentineglazuur bonding. Alle lichthardende bondingsystemen kunnen gebruikt worden. Volg de bijgeleverde gebruiksaanwijzing met betrekking tot prepareren (ets-techniek) en applicatie.

Toepassing van x-tra fil:

Breng het materiaal, voordat u het gebruikt, op kamertemperatuur. Bij proximale caviteiten dient een matrix geplaatst te worden. Het gebruik van transluente matrixen is aan te bevelen (gladde oppervlakken). **x-tra fil** appliceren en met een geschikt instrument adapteren.

x-tra fil Caps:

Caps in de opening van de dispenser (bijbehorende gebruiksaanwijzing raadplegen) plaatsen. Caps in de gewenste richting draaien en afsluitdoopje verwijderen. **x-tra fil** direct in de kaviteit aanbrengen door het handel van de dispenser langzaam en gelijkmatig in te knijpen.

Lichtharden:

Door de speciale samenstelling kan **x-tra fil** aangebracht worden in lagen tot 4 mm dik.

Grote vullingen in lagen aanbrengen en elke laag apart met een polymerisatielamp uitharden: 10 s met een lamp met een opbrengst van 800 mW/cm² of meer. 20 s met een lamp met een opbrengst van 500 tot 800 mW/cm².

Het lichtvenster van de lichtgeleider moet daarbij zo dicht mogelijk bij de restauratie worden gebracht. Er moet op worden geteld dat de vulling overal voldoende wordt belicht. Het is aan te bevelen de bereikbare proximale boven nogmaals, vanaf oraal respectievelijk vanaf vestibulair, extra te belichten.

Als de afstand vanaf het lichtvenster meer dan 5 mm bedraagt moet rekening worden gehouden met een geringere uithardingsdiepte en een uitharding die beperkt blijft tot de omvang van de lichtkegel. Een onvoldoende uitharding kan verkleuren en pulpitis veroorzaken.

Afwerken:

Het modelleren en polijsten van de vulling kan direct na het verwijderen van de matrix plaatsvinden (bijv. met fijne en x-fijne diamanten, polijster). Daarna de tand fluorideren.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Geen bekende bijwerkingen. Gevoeligheid bij overgevoelige patiënten kan niet uitgesloten worden.

– **x-tra fil** bevat Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor de inhoudsstoffen in **x-tra fil** moet van het gebruik afgezien worden.

– Fenolische materialen, zeker eugenol- en tijmbevattende preparaten verstoren de uitharding van composietprodukten. Vermijd het gebruik van zinkoxide eugenol cementen of andere eugenolbevattende produkten in combinatie met composieten.

– Occlusale vullingen moeten minimaal 1 maal per jaar gecontroleerd worden om veranderingen vroegtijdig te kunnen vaststellen.

– Voor gebruik de Caps op kamertemperatuur brengen en met gelijkmatige niet te grote druk appliceren.

Opslag:

Opslaan tussen 4 °C en 23 °C. Bewaren in koelkast kan plaats vinden. Om inwerking van licht te verhinderen spuitjes direct na het gebruik sluiten. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Onze preparaten worden ontwikkeld voor gebruik in de tandheekkunde. Voor het gebruik van door ons geleverde preparaten geldt dat onze mondelinge en/of schriftelijke aanwijzingen naar beste weten worden gegeven, maar dat deze niet bindend zijn. Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de plicht de door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor het beoogde doel te keuren. Aangezien het gebruik van onze preparaten gebeurt buiten onze controle is deze uitsluitend voor uw eigen verantwoordelijkheid. Uiteraard garanderen wij de kwaliteit van onze preparaten in overeenstemming met de bestaande normen als ook in overeenstemming met de voorwaarden als vastgelegd in onze algemene leverings- en verkoopvoorwaarden.



I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse:

x-tra fil er en lysførdende hybrid komposit med høj radiopacitet, designet specielt til hurtige og "billige" fyldninger i kindtandsregionen. Kombinationen af en ny multi-filler teknologi med et innovativt initiator system giver basis for et fyldningsmateriale med minimal polymerisationskrumpling og høj polymerisationsdybde. **x-tra fil** polymeriseres i lag på 4 mm og med kort polymerisationstid. **x-tra fil** gennemgår reduceret skrumplings stress for at sikre restaureringer med god kanttilslutning. Den fysiske styrke og høje abrasionsmodstand er høj nok til okklusale fyldninger. Den fysiske styrke og høje abrasionsmodstand er høj nok til okklusale fyldninger.

Den fysiske styrke og høje abrasionsmodstand er høj nok til okklusale fyldninger. Den fysiske styrke og høje abrasionsmodstand er høj nok til okklusale fyldninger.

x-tra fil indeholder 86 vægt % uorganisk filler (= 70,1 vol %) i en methacrylat matrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil polymeriseres med halogen- eller LED lys med et blåt spektrum og leveres i praktiske sprøjter eller Caps til direkte applicering.

Farve:

Universal (U)

Indikationer:

- Klasse I og II kindtandsfyldninger
- Opbygninger

Forberedelse:

Rens tænderne der skal behandles. Marker de okklusale kontaktråder – minimal separation gør det nemmere at skabe approximal kontakt og at placere matrixen. Lad materialet få stuetemperatur for brug.

Preparation af kaviteten:

Det er essentielt at lave minimal invasiv præparation (adhesiv fyldning), bevar sund tandsubstans. Rens og tørt kaviteten. Folg brugsanvisningen for bonding systemet (se den relevante brugsanvisning).

Skab et tort arbejdsmiljø:

Vær sikker på at arbejdsmiljøet er tilstrækkeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

Placering af matrixer:

Forebyg omhyggeligt i områder hvor **x-tra fil** kan flyde ud. Transluente matrixer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af approximal kontakt og placering af matrixen.

Pulpabeskyttelse:

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

Bonding:

x-tra fil skal bruges sammen med en dentin/emaile-bond. Alle lysførdende bondingmaterialer kan bruges. Følg de respektive instruktioner med hensyn til præparation, ætning og application.

Applikation af x-tra fil:

For brug skal materialet have stuetemperatur. Approximale kaviteter kræver en matrix. Det er bedst at bruge en traslucet matrice (glat overflade). Applicer **x-tra fil** og bearbejd det med et egnet instrument.

x-tra fil Caps:

Indsæt **x-tra fil**-kapslen i dispenseren, følg brugsvejledningen. Drej kapslen i den ønskede retning og fjern beskyttelseshætten. Applicer **x-tra fil** direkte i kaviteten ved at aktivere dispenseren's håndtag med et let og jævnt tryk.

Lysførdning:

x-tra fil er specielt designet til applicering i lag på op til 4 mm. Større fyldninger skal bygges op i lag, og hvert lag hærdes med en polymerisationslampe:

10 s hvis lampen er 800 mW/cm² eller højere.

20 s hvis lampen er 500 til 800 mW/cm².

Spidsen af lyslederen skal placeres så tæt på restaureringen som muligt. Vær sikker på at alle dele af fyldningen bliver polymeriseret. Det anbefales at polymerisere en ekstra gang fra den orale eller vestibulære side. Metal matrixen fjernes først.

Hvis lyslederen er mere end 5 mm fra overfladen, må man være klar over at polymerisationsdybden bliver reduceret – og at kun området som bliver ramt af lysets centrum bliver hærdet.

Dårlig lyspolymerisation kan føre til misfarvning og pulpa komplikationer.

Tilpasning:

Efter fjernelse af matrixen kan fyldningen trimmes og poleres under afkøling (f. eks med ekstra fine pudse diamanter eller poler). Tandens bør fluorideres som det afsluttende trin.

Information, advarsler, forebyggelse:

– Ingen kendte bivirkninger. Sensitivitet ved hypersensitive patienter kan dog ikke udelukkes.

– **x-tra fil** indeholder Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **x-tra fil** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) mod materialets ingredienser.

– Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdsningen af fyldnings-kompositter. Undgå brug af zink oxide eugenol-cement- eller eugenolholdige produkter i forbindelse med fyldnings-kompositter.

– Fyldninger som udsættes for okklusale kræfter, bør efteres mindst en gang om året, for at detekte eventuelle ændringer tidligt.

– Lad Caps opnå stuetemperatur før brug og applicer med et let tryk.

Opbevaring:

Opbevares ved temperaturer imellem 4 °C - 23 °C. Ved opbevaring i køleskab. For at undgå eksponering for lys og derved evt. polymerisering, bør sprøjterne lukkes umiddelbart efter dispenseringen. Bør ikke bruges efter udløbsdatoen.

Vore præparater er udviklet til brug inden for dentalområdet. Både vores mundtlige og skriftlige anvisninger samt rådgivning ved brug af vore præparater er afgivet uforpligtende og i overensstemmelse med vores bedste viden. De bør imidlertid under alle omstændigheder selv forsvine Dem om, at præparatet er egnet til det påtænkte formål. Ettersom anvendelsen af vore præparater ikke er underlagt vor kontrol, er denne udelukkende på Deres eget ansvar. Vi garanterer naturligvis for, at kvaliteten af vore præparater opfylder eksisterende normer og standarder, der er fastlagt i vores generelle salgs- og leveringsbetingelser.



Standardin DIN EN ISO 4049 vaatimusten mukainen

Käyttöohjeet

Tuotekuvaus:

x-tra fil on valokovetteinen, erittäin röntgenopaakki hybridiyhdistelmämuovi, mikä on suunniteltu erityisesti aikaa säästävään, edulliseen taka-alueen paikkauksiin. Yhdistelmä uudesta multi-hybridit filleriteknologiasta, innovatiivisesta iniaiaattori-systeemistä muodostavat perustan fillerimateriaalille, jolla minimaalinen kovettumiskutistuminen ja erinomainen kovettusvyvyys. **x-tra fil** voidaan luotetavasti kovettaa 4 mm:n paksuisena kerroksena ja erittäin lyhyellä valokovetusajalla.

x-tra fil vähentää kutistumisstressiä taatakseen paikkauksien marginaaleiden. Fysikaalinen lujuusarvo ja korkea kulumiskestävyyssarvo ovat tarpeeksi korkeat okklusaalipiinnan täyttämiseen.

x-tra fil sisältää 86 % w/w epäorgaanisia fillereitä (= 70,1 Ti1. %) metakrylaattimatriksissa (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA) ja kovettu halogeenivalon tai LED sinisen valon vaikutuksesta.

x-tra fil on saatavissa käytännöllisessä ruiskussa ja kapsleissa suoraan annosteluun.

Värisävy:

Universaali (U)

Indikaatiot:

- Luokkien I ja II taka-alueen täytteet
- Pilareihin

Alkuvalmistelu:

Puhdistaa käsiteltävää hammasta. Huomioi purenta-alueen kontaktipinnat – minimaalinen separointi helpottaa läheisten kosketuspintojen muotoilua ja matriisin asettamista. Ennen käyttöä materiaalin on annettava saavuttaa huoneen lämpötila.

Kaviteetin valmistelu:

Pyritään säätämään mahdollisimman paljon tervettä hammasainesta (adheisivitäytteet). Puhdistaa ja kuivaa kaviteetti. Noudata annettuja ohjeita sidosainesten käsittelyssä.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:

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

Matriisin käyttö:

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

Pulpan suojaus:

Tarvitessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustaytettä, kestävää sementtiä.

Sidosamiseen tarkoitettu materiaali:

x-tra fil käytetään adheesivi tekniikassa dentiini- ja kiillesidosaineen kanssa. Kaikki valokoveteiset sidosaineet soveltuvat käytettäväksi. Noudata tarkoin käyttöohjeita preparoinnin (etsaustekniikka) ja annostelun osalta.

x-tra fil applikointi:

Ennen käyttöä materiaalin on annettava tasaantua huoneen lämpötilaa vastaavaksi. Käytä matriisia syvyissä kaviteeteissa. On tarkoituksenmukaista käyttää läpinäkyvää matriisia (tasaiset pinnat). Applikoi **x-tra fil** siihen soveltuvalla instrumentilla.

x-tra fil Caps:

Aseta kapseli annostelijan suulle, napsauta paikalleen painaen kevyesti ja vedä eteenpäin. Kierrä kapseli vaadittuun suuntaan ja poista korkki. Lisää **x-tra fil** suoraan kaviteettiin painamalla hitaasti ja tasaisesti annostelijan kahvoja.

Valokovettaminen:

x-tra fil on erityisesti valmistettu jopa 4 mm:n paksuisin kerroksin käytettäväksi. Korkeat täytteet tulee valmistaa kerroksittain ja kukin erikseen valokovettettava tarkoitukseen soveltuvalla valokovetuslampulla:

10 s valokovetustehon ollessa 800 mW/cm² tai korkeampi.

20 s valokovetustehon ollessa 500 - 800 mW/cm².

Pidä halogeenipäätä mahdollisimman lähellä täytteen pintaa.

Varmista täytteen kovettuminen joka puolelta. Lisäkovetus on suositeltavaa oraalilla vestibulaarialueella. Poista metallimatriisi ennen lisäkovetusta.

Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumisvyvyys on pienempi. Riittämätön kovettaminen voi johtaa värimuutokseen ja ärsyttää hampaan ydintä.

Viimeistely:

Täyte voidaan viimeistellä ja kiillottaa välittömästi muotoiluun käytettyjen apuvälineiden poistamisen jälkeen (esim. hienot tai erittäin hienot timanttikorat, kiillottajalla). Lopuksi hammas pitäisi fluorata.

Lisätiedot, varoitempeniteet:

- Ei tunnettuja sivuvaikutuksia. Yliherkät henkilöt voivat saada oireita.
- **x-tra fil** sisältää Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **x-tra fil** ei pitäisi käyttää mikäli on todettuja yliherkkyyksiä (allergioita) kyseisille ainesosille.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmistetut, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät yhdistelmämuovien kovettumista. Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä täytekompositiinin kanssa tulee välttää.
- Purenasta aiheutuvien voimien vaikutuksen alaiset täytteet tulisi tarkastaa vähintään kerran vuodessa, jotta muutokset havaittaisiin ajoissa.
- Anna kapselien tasaantua huoneen lämpötilaa vastaavaksi ennen käyttöä ja levitä tasaisella paineella, muttei liiallisella, puristeenä.

Säilytys:

Säilytyslämpötila 4 °C - 23 °C. Voidaan säilyttää jääkaapissa. Materiaalin on annettava saavuttaa huoneen lämpötila ennen käyttöä. Ruiskut eivät saa joutua valolle alttiiksi. Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Tuotteemme on kehitetty hammaslääkintäkäyttöön. Toimittamiemme tuotteiden käyttöä koskevat suulliset ja/tai kirjalliset tiedot ovat käytössämme olleiden parhaiden tietojemme mukaisia ja ne eivät ole velvoittavia. Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää arvioimasta toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön. Koska emme voi valvoa toimittamiemme tuotteiden käyttöä, käyttäjä on itse täysin vastuussa niiden käytöstä. Takaamme luonnollisesti valmisteidemme voimassa olevien standardien mukaisen laadun ja myyntiä sekä jakelua koskevien yleisten sopimusehtojen mukaisuuden.



I henhold til DIN EN ISO 4049

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:

x-tra fil er en lyshærdende, hybrid komposit, med høy røntgenkontrast, beregnet spesifikt på tidsbesparende, kostnadseffektivt bruk i det posteriore området. Kombinasjonen mellom en ny multi-hybrid filler teknologi og et innovativt initiator-system, danner basis for et fyllingsmateriale med minimal polymeriseringskrymping og utmerket herdebygde. **x-tra fil** kan herdes i lag på 4 mm med meget kort herdetid. **x-tra fil** utsettes for redusert stress under krymping noe som sikrer at skjøtene på fyllingen blir tette. Brudd- og slitasjestyrken er høye nok til å tåle direkte okklusal belastning.

x-tra fil har 86 % uorganisk fillerinnhold pr.vekt, (70,1 % pr. vol) i en metakrylat matrise (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil kan herdes med halogen eller LED lampe med blått fargespekter og er tilgjengelig i praktiske sprøyter eller Caps for direkte applikasjon.

Farger:

Universal (U)

Indikasjoner:

- Klasse I eller II posteriore fyllinger
- Konusoppbygging

Preparasjon:

Rengjør tannen som skal behandles. Sjekk kontaktpunktene – litt separasjon gjør det lettere å skape gode kontaktpunkter og plassere matrisen. La materialet oppnå romtemperatur før bruk.

Kaviteitspreparering:

Det er viktig å preparere kaviteten minst mulig (adhesive fyllinger, sparer frisk tannsubstans. Rengjør og tørrlegg kaviteten. Folg bruksanvisningen for bondingen).

Torking:

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

Plassering av matrise:

Vær spesielt oppmerksom i områder der den appliserte **x-tra fil** kan flyte ut. Bruk av translucente matriser med kile i aproksimal-området anbefales.

Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den aproksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

Beskyttelse av pulpa:

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

Bonding:

x-tra fil brukes i adhesiv teknikk med en dentin-emalje bonding. Alle lyshærdende bondinger kan benyttes. Folg de respektive bruksanvisninger med hensyn til preparering (ets-teknikk) og applikasjon.

Applikasjon av **x-tra fil**:

For bruk, la materialet oppnå romtemperatur. Proksimale kaviteter krever bruk av matriser. Det er en fordel å bruke transparente matriser (med glatt overflate). Appliser **x-tra fil** og form materialet med et passende instrument.

x-tra fil Caps:

Caps'en legges i åpningen på Caps dispenseren (folg bruksanvisningen). Vri Caps'en i ønsket retning og ta av beskyttelseshebben. **x-tra fil** appliseres fra Caps dispenser direkte i kaviteten med et jevnt trykk.

Lysharding:

x-tra fil er spesielt laget for å bygge opp lag som er opptil 4 mm tykke. Tykkere fyllinger innen dette må bygges opp lag for lag og hvert lag må herdes separat med en herdelampe.

10 s når man bruker en herdelampe som gir 800mW/cm² eller høyere lysstyrke.
20 s dersom lampen gir 500 - 800 mW/cm².

Spissen på herdelampen må plasseres så nær fyllingen som mulig. Vær nøye med å herde fyllingen slik at alle deler blir belyst. Ekstra polymerisering av approksimal-områdene bør utføres fra både den orale og vestibulære siden.

Fjern metallmatrisen på forhånd.
Dersom spissen på lyslederen er mer enn 5 mm fra overflaten må man anta at herdebydden vil bli redusert og at kun den direkte belyste delen av flaten blir herdet.

Utlstrekkelig herding kan føre til misfarging og komplikasjoner med pulpa.

Polering:

Når matrisen er fjernet, kan fyllingen slipes og poleres med en gang under vannkjøling (f.eks med fine eller ekstra fine diamanter, polererer). Til slutt bør hele tannen bør fluorideres.

Informasjon, forhåndsregler:

- Ingen kjente bivirkninger. Folsomhet hos hypersensitive pasienter kan imidlertid ikke utelukkes.

- **x-tra fil** inneholder Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **x-tra fil** skal ikke brukes i tilfeller med kjent hypersensitivitet (allergier) mot noen av materialets ingredienser.

- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymerisering av kompositfyllinger. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med fyllingskompositter.

- Fyllinger som utsettes for okklusale krefter bør sjekkes minimum hvert år for å oppdage forandringer tidlig.

- La Caps - materialet oppnå romtemperatur før bruk og appliser under jevnt og ikke for høyt trykk.

Lagring:

Lagres ved temperaturer mellom 4 °C - 23 °C. Kan lagres i kjøleskap. Ikke eksponer sprøyten til lys. Skal ikke brukes etter utgått dato.

Våre produkter er utviklet for bruk i dentalbransjen. Når det gjelder våre produkter er våre muntlige eller skriftlige informasjoner gitt etter beste viten og uten forpliktelse. Vår informasjon og våre anbefalinger fritar deg ikke for ansvaret for at produktet brukes til det produktet er ment for. Siden bruk av våre produkter skjer uten vår kontroll er den fullstendig på eget ansvar. Selvfølgelig garanterer vi for kvaliteten på våre produkter som følger internasjonale standarder og de betingelser som er stipulert i våre generelle salgs- og leveringsbetingelser.



I enlighet med DIN EN ISO 4049

Bruksanvisning

Produktbeskrivning:

x-tra fil är en ljushårdande, röntgentät hybridkomposit, utvecklad speciellt för tidsbesparande och kostnads-effektiv användning i molarområdet. Kombinationen av ett nytt multihybridfyllmedel och ett innovativt initiatorsystem är grundvalen för ett fyllningsmaterial med mycket liten polymerisationskrympning och utmärkt genomhårdning.

x-tra fil medger ända upp till 4 mm tjocka skikt, som genomhårder ordentligt trots mycket korta belysningsstider. De minskade krympspänningarna **x-tra fil** minimerar risken för kantspalter. Den fysikaliska hållfastheten och nötningståiheten är anpassad till de krav som ställs på fyllningar i tuggytorna.

x-tra fil innehåller 86 viktprocent organiska fyllmedel (motsvarande 70,1 volymprocent) i en bas-polymer av metakrylat (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil hårdar genom belysning med blått halogen- eller lysdiodljus och finns både i praktiska dosersprutor och i Caps för direktapplikering.

Färg:

Universal (U)

Indikationer:

- Lågningar i molarområdet, klass I och II
- Pelaruppbyggnad

Förberedelse:

Rengör tänderna som ska behandlas. Okklusala kontaktpunkter markeras. En minimal separering underlättar formingen av den approximala kontaktpunkten och ansättning av matrisen. Låt materialet anta rumstemperatur före användning.

Kaviteitspreparation:

Principen är minimalinvasiv preparation (adhesiv fyllningsteknik) med bevarande av frisk tandvävnad. Därefter rengöras och torkas kaviteten. Reglerna för användning av adhesiv beaktas (följ tillverkarens bruksanvisning).

Skapa ett torrt arbetsområde:

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

Placering av matris:

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

Pulpaskydd:

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

Bondingmaterial:

x-tra fil används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding. Alla ljushårdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etsteknik) och applicering.

Applikering av **x-tra fil**:

Låt materialet anta rumstemperatur före användning. Vid kaviteter i approximalområdet anläggs en matris. Bäst är att använda ljusgenomsläppliga matriser (slåta ytor). Applicera **x-tra fil** och forma med lämpliga instrument.

x-tra fil Caps:

Lägg in Caps i öppningen i dispenser och följ bruksanvisningarna. Vrid Caps i önskad riktning och ta bort skydds-huven. Applicera **x-tra fil** direkt i kaviteten genom långsamt jämnt tryck på dispenserns handtag.

Ljushårdning:

Tack vare den speciella sammansättningen kan **x-tra fil** appliceras i ända upp till 4 mm tjocka skikt. Tjockare fyllningar appliceras skiktvis med mellanliggande ljuspolymerisation:

10 s för lampor som lämnar minst 800 mW/cm².

20 s för lampor som lämnar 500 - 800 mW/cm².

Det är viktigt att ljusledarens mynning hålls så nära materialet som möjligt. Det är viktigt att alla delar av fyllningar utsätts för tillräcklig belysning. Vi rekommenderar en extra belysning av de tillgångliga approximalådrorna från oral respektive vestibulär sida. Om metallmatriser använts avlägsnas dessa först. Om avståndet från ljusöppningen överstiger 5 mm finns risk för dålig genomhårdning.
Dessutom sker hårdningen bara i det område som träffas direkt av ljuskonen. Otillräcklig genomhårdning kan medföra färgförändringar och pulpabesvär.

Finishing:

Fyllingen kan bearbetas och poleras omedelbart sedan formationshjälpmiddel avlägsnats och fyllningen kallnat (använd exempelvis extrafin diaman slip, polerare). Som ett avslutande steg kan tanden fluorideras.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Inga kända bivirkningar. Sensibilisering hos hypersensibla patienter kan dock inte uteslutas.

- **x-tra fil** innehåller Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **x-tra fil** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med hårdningen av fyllningskompositen. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningskompositer.

- Fyllningar som utsätts för okklusala belastningar ska kontrolleras minst en gång per år för tidig upptäckt av eventuella förändringar.

- Caps skall hålla rumstemperatur vid användningen och appliceringen får inte ske med alltför starkt tryck.

Förvaring:

Förvara vid temperaturer mellan 4 °C - 23 °C. Produkten får förvaras i kylskåp. Sprutor måste försutas ljustätt omedelbart efter uttag av material. Använd ej efter utgångsdatum.

Våra beredningar är utvecklade för dentalområdet. Den information vi lämnat avspeglar vår kunskap i dagsläget om användning av produkten, men innebär ingen garanti från vår sida. Våra muntliga eller skriftliga upplysningar och/eller råd befriar inte användaren från skyldigheten att själv bedöma huruvida produkten är lämplig för det avsedda ändamålet. Eftersom vi inte kan styra hur produkten används faller hela ansvaret på användaren i det enskilda fallet. Vi garanterar naturligtvis att vår produkt uppfyller kraven i tillämpliga standarder och motsvarar de villkor som anges i våra allmänna försäljnings- och leveransvillkor.

Last revised: 04/2018

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 AA1740 E1 0418 99 © by VOCO

VOCO

x-tra fil®

HU

CE 0482

A DIN EN ISO 4049-nek megfelelően

Használati utasítás

Termékleírás:

Az **x-tra fil** fényre kötő, radiopaque, hibrid kompozit, melyet időtakarékossá, és költ-ségkéimelő szempontok alapján fejlesztettek ki. Elsősorban a moláris régióban használható. Kombinálták az új multi-hibrid töltőanyag technológiát egy újonnan kifejlesztett iniciátor rendszerrel, mely a tömőanyag bázisát adja, és ezzel minimálissá vált a polimerizációs zsugorodás, és kitűnő megvilágítási eredményeket értek el. Az **x-tra fil**nél megbízhatóan 4 mm-es kötési mélységgel és rövid polimerizációs idővel számolhatunk. Alacsony polimerizációs zsugorodás jellemzi, mely csökkenti a polimerizációs stressz okozta feszüléseket és kiküszöböli a tömészeknél a széli zárodás hiba lehetőségeit. Kitűnő fizikai tulajdonságai és magas abrázió rezisztens értékei miatt kiválóan alkalmas okkluzális felszínek kialakítására. Az **x-tra fil** 86 súly % -ban tartalmaz szervetlen töltőanyagot (=70,1 % öszszességében nézve/ metakrilát mátrixba ágyazva. /Bis-GMA, UDMA, TEGDMA/. Polimerizálható halogén vagy Led-lámpával a kék tartományban. Fecskendő, vagy kapszula /mely lehetővé teszi a direkt applikációt/ kiszerelésben kerül kereskedelmi forgalomba.

Szinek:

Univerzális (U)

Indikációk:

- I. és II. osztályú üregek töméseire
- Csonkfelépítés

Előkészítés:

A készülő fogakat meg kell tisztítani. Őrizzük meg az okkluzális érintkezéseket, csak minimális szeparálás szükséges az approximalis felszíneken, hogy a kontakt-pontot ki tudjuk alakítani, és a tömőanyag tömörítéséhez. Használat előtt engedje, hogy az anyag szobahőmérsékletre melegedjen.

Kavitás preparáció:

Lényeges, hogy a preparálásnál a minimál invazív technikát alkalmazzuk, /mint adhezív töméséknél/, megőrizve ezzel a fog épségét és szerkezetét. Tisztítsuk és szárítsuk ki a kavitást. Kövessük az alkalminál kívánt bondok használati utasításait.

Szárítás:

Gondoskodjunk a munkaterület megfelelő szárításáról. Kofferdám izolálás használata javasolt.

A mátrix felhelyezése:

Ügyeljünk különösen azokra a helyekre ahová az anyag folyhat. Az üreg környeztet matricával tanácsos lefedni. Előnyös a fénytávesztő mátrixa alkalmazása.

Pulpa védelem:

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

Bond anyag:

Az **x-tra fil** adhezív technikával, dentin-zománc ragasztóval használható. Minden fényre kötő bond-anyag használható. Kövesse az adott bond használati utasítását különös tekintettel a preparációra (savazásos technika) és az applikációra.

Az x-tra fil applikálása:

Használat előtt szobahőmérsékleten tároljuk, / hagyjuk, ha hűtőben tároltuk, felvegye a szobahőmérsékletét / Az approximalis felszínénél használjunk matricát! Lehetőleg fénytávesztő matricát alkalmazzunk. Vigyük be kavitásba az **x-tra fil** tömőanyagot, és megfelelő műszerrel tömörítsük.

x-tra fil kapszulák

Helyezzük a kapszulát az adagoló pisztolyba. Gyenge nyomással a helyére kerül az anyag, / kinyomható állapotba /, a kapszuláról le kell venni a védőkupakot. A kapszula a megfelelő irányba fordítható. Az adagoló pisztoly ravaszát finoman nyomva adagolható a tömőanyag direkt a kavitásba.

Fényre kötés:

Az **x-tra fil** tömőanyagot úgy tervezték, hogy 4 mm-es kötési mélységgel rendelkezzen. Ha ennél nagyobb a tömés-vastagság, akkor rétegzési technikát kell alkalmazni, és minden réteget külön kell polimerizálni.

10 másodpercig, ha a lámpa teljesítmény 800 mW/cm² vagy ennél nagyobb, 20 másodpercig, ha a lámpa teljesítménye 500 - 800 mW/cm².

A két fény legyen olyan közel a töméshez, amilyen közel csak lehet. Meg kell bizonysáodni a félt, hogy a tömés minden részén egyformán éri a fény. Ha előtávolítjuk a matricát javostól orálisan és vestibulárisan is újra megvilágítani a biztonság kedvéért a tömést.
Ha a fényugrás 5 mm-nél távolabb van a tömés szélétől a megvilágítási mélység csökken és csak az aktuális felszín éri a fény. Nem megfelelő megvilágítás a tömés elszineződéséhez és pulpalis szövődményekhez vezethet.

Kidolgozás:

A matricák eltávolítása után rögtön csiszolható és polírozható a tömés (finom és extra-finom szomszecséttésű polírozó) használhatóval. A töméskészítés befejező lépéseként fluoriddal kezelje a fogfelszín.

Információk, óvintézkedések:

- Mellékhatások nem ismeretesek. Túlérzékeny személyek érzékenységét azonban nem lehet kizárni.
- Az **x-tra fil** Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA tartalmaz. Az **x-tra fil** nem használható fel a bármely ezen összetevőjével szembeni ismert hiperezékenység (allergia) esetén.
- Fenol vegyületek, különösen az eugenol és timol tartalmú anyagok megzavarhatják a kompozit tömőanyagok polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxideugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú anyagot kompozit tömőanyagokkal együtt.
- Okklúziós terhelés mellett a töméseket évente legalább egyszer ellenőrizni kell az esetleges elváltozások időbeni felismerésének érdekében.
- Szobahőmérsékleten használjuk a tömőanyagot, hagyjuk felengedni a kapszulákat, ha hűtőszekrényben tároltuk. Alkalmazzuk határozott, de nem mértéktelen nyomással a kapszulákból kinyomva.

Tárolás:

A tárolás 4 °C - 23 °C fok között történjen. Hűtőben tárolható. Ne tegye ki a fecskendőket fénytávesztőknek. Ne használja a lejáratú időt követően.

Készítményünket fogorvosai felhasználásra fejlesztettük ki. Az általunk szállított termék információit legjobb tudásunk szerint, minden kötelezettség nélkül szóban és/vagy írásban megadtuk. Az általunk adott információ és/vagy tanács nem mentesíti Ön annak a megvizsgálásától, hogy az általunk szállított anyag megfelel-e az Ön alkalmazási céljainak. Mivel készítményünk alkalmazását nem tudjuk ellenőrizni, a felhasználó felelős az alkalmazásáért. Természetesen garantáljuk készítményünk minőségét a fennálló szabványok szerint megfelelően általános feltételeknek, mielőtt az értékesítés és a szállítás során kivittünk.

(RU)

Экс-тра фил (x-tra fil)

Разрешен к применению на территории РФ № ФСЗ 2009/05713

Инструкция по применению

Описание материала:

Экс-тра фил является светотверждаемым гибридным композитом с высокой рентгеноконтрастностью, специально разработанным в целях экономии времени при восстановлении боковых зубов. Основой пломбирочного материала с очень низкой полимеризационной усадкой и прекрасными свойствами отверждения является новая технология мультигибридного наполнителя в сочетании с инновационной системой инициирования. Это обеспечивает надежное отверждение слоев **Экс-тра фил** толщиной до 4 мм при очень коротком времени фотополимеризации. Сниженная полимеризационная усадка материала **Экс-тра фил** позволяет достичь отличного краевого прилегания пломбы. Физическая прочность и высокая абразивная резистентность - это особые требования, учтенные при разработке пломбирочного материала с повышенными прочностными характеристиками.

Экс-тра фил содержит 86 вес. % неорганического наполнителя (соотв. 70,1% по объёму) в метакрилатной матрице (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

Экс-тра фил полимеризуется с помощью галогеновой или светодиодной лампы с синим цветовым спектром и выпускается как в практичных дозаторах, так и в капсулах для прямой аппликации.

Цвет:

Универсальный (U)

Показания к применению:

- Пломбирование боковых зубов I и II класса
- Восстановление культи зуба

Подготовка:

Зубы, требующие лечения, необходимо почистить. Промаркировать окклюзионные контактные точки, минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложение матрицы. Перед началом работы материал довести до комнатной температуры.

Приготовление полостей:

В принципе, препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровых тканей зуба. После этого промыть и высушить полость. Следует учитывать особенности применения адгезивных средств (см. соответствующую инструкцию по применению).

Изоляция рабочего поля:

Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Установка матрицы:

При вовлечении участков, где возможно вытекание **Экс-тра фил**, рекомендуется использование вспомогательных формообразующих средств. Предпочтительными являются прозрачные матрицы, фиксируемые в аппроксимальном участке с помощью клиньев. Минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложение матрицы.

Защита пульпы:

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

Бондировый материал:

Экс-тра фил применяется по правилам адгезивной техники с использованием эмалево-дентинного бонда. Возможно применение всех типов светотверждаемых бондировых материалов. При подготовке (адгезивная техника) и в процессе работы следует соблюдать инструкцию по применению.

Внесение Экс-тра фил в полость:

Перед применением материал довести до комнатной температуры. При пломбировании аппроксимальных полостей рекомендуется наложение матрицы. Предпочтительными являются прозрачные матрицы (гладкая поверхность). Внести **Экс-тра фил** и адаптировать его к стенкам полости соответствующим инструментом.

Экс-тра фил в капсулах:

Установите капсулу в отверстие диспенсера. Повернуть капсулу в нужном направлении и снять защитный колпачок. С помощью медленного и равномерного нажатия на рычаг диспенсера, внести **Экс-тра фил** непосредственно в полость.

Фотополимеризация:

Благодаря особому составу материала возможно внесение **Экс-тра фил** в полость слоями толщиной до 4 мм.

При большей высоте пломбы материал наносить послойно, каждый слой отверждать полимеризационной лампой отдельно:

10 с - при применении лампы мощностью 800 мВт/см² или более,

20 с - при применении лампы мощностью от 500 до 800 мВт/см².

При этом выходящее отверстие световода следует располагать как можно ближе к поверхности реставрации.

Следует обратить внимание на то, чтобы каждый участок пломбы был подвергнут фотополимеризации в достаточной степени.

Рекомендуется дополнительная фотополимеризация доступных аппроксимальных поверхностей с оральной или вестибулярной сторон.

Если применяются матрицы, то перед этим их следует удалить.

При расстоянии до световода более 5 мм возможно ухудшение глубины полимеризации, достаточная полимеризация наступит только на участке действия светового луча.

Неудовлетворительная полимеризация может привести к изменению цвета и раздражению пульпы.

Финишная обработка:

Обработка и полировка пломбы может проводиться непосредственно после удаления формообразующих приспособлений с использованием охлаждения (например, тонкими и супертонкими алмазными полирами и полиров). На завершающем этапе провести фторирование зуба.

Указания, меры предосторожности:

- Побочные действия неизвестны. Однако не исключена сенсibilизация гиперчувствительных лиц.
- **Экс-тра фил** содержит Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. При наличии повышенной чувствительности (аллергии) к данным компонентам **Экс-тра фил**, следует отказаться от его применения.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации композитов. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с композитными материалами.
- Пломбы в участках окклюзионной нагрузки должны подвергаться как минимум ежегодному контролю, чтобы своевременно выявить возможные изменения.
- Перед применением капсулы довести до комнатной температуры и с помощью равномерного, не слишком сильного давления, вносить материал в полость.

Хранение:

Хранить при температуре 4 °C - 23 °C. Возможно хранение в холодильнике. Во избежание воздействия света дозаторы закрывать сразу после применения. После истечения срока годности материал больше не применять.

Наши препараты разработаны для использования в стоматологии. Поскольку речь идет о применении поставляемых нами препаратов, наши устные и/или письменные указания, а также наша консультация, являются абсолютно честными и ни к чему не обязывающими. Наши указания и/или консультации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях. Поскольку применение наших препаратов проводится без нашего контроля, ответственность за это ложится исключительно на Вас. Разумеется, мы гарантируем, что качество наших препаратов отвечает существующим нормам, а также стандартам, указанным в наших общих условиях продажи и поставок.

(PL)

Spełnia warunki normy DIN EN ISO 4049

Instrukcja użycia

Opis produktu:

x-tra fil jest światłotwardzalnym, widocznym na zdjęciach RTG kompozytem hybrydowym, który został specjalnie opracowany do wykonywania w krótkim czasie ekonomicznych wypełnień. Kombinacja nowej multihybrydowej technologii wypełniaczy z innowacyjnym systemem inicjatorów tworzą podstawę dla materiału do wypełnień o minimalnym skurczu polimerizacyjnym i dużej głębokości polimerizacji światłem. **x-tra fil** oferuje możliwość utwardzania warstw do 4 mm w bardzo krótkim czasie. Zredukowane napięcia podczas polimerizacji są podstawą szczelnych wypełnień. Duża wytrzymałość oraz odporność na ścieranie powodują, że materiał jest odpowiedni do wypełnień na powierzchniach zgryzowych.

Zywica metakrylanowa (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA) **x-tra fil** wagowo zawiera 86% wypełniaczy nieorganicznych (= 70,1% objętościowo).

x-tra fil można nasświetlać lampą halogenową lub diodową (LED) o niebieskim spektrum. Dostępny jest w praktycznych strzykawkach lub w kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Kolor:

Uniersalny (U)

Wskazania:

- Ubytek klasy I i II
- Odbudowa zębów

Przygotowanie:

Przed leczeniem należy oczyścić zęby. Następnie należy skontrolować punkty styeczne. Niewielka separacja ułatwia utworzenie kontaktów styecznych i założenie formówki. Przed użyciem materiału należy ogrzać do temperatury pokojowej.

Opracowanie ubytku:

Zalecane jest minimalne opracowanie ubytku (wypełnienia adhezyjne) zachowując zdrowe tkanki zęba. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek. Należy postępować wg zaleceń producenta systemu wiążącego (instrukcja stosowania).

Zapewnienie suchości pola zabiegowego:

Należy zapewnić odpowiednią suchość pola zabiegowego. Zalecane jest stosowanie koferdamu.

Zakładanie formówki:

W miejscach w których **x-tra fil** może wypłynąć należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze. Korzystne jest stosowanie bezbarwnych kształtek w klinem w przestrzeniach międzyzębowych. Minimalne rozdzielanie umożliwiają wymodelowanie punktów styecznych i założenie formówek.

Ochrona miążgi:

W niewielkiej odległości od miążgi należy założyć podkład ochronny, który nadaje się do pokrycia cementem gładziomierowym.

System łączący:

W trakcie stosowania **x-tra fil** szklwiwo i zębiny należy pokryć systemem łączącym. Można stosować dowolny światłotwardzalny system wiążący. Należy postępować wg zaleceń producenta odnośnie przygotowania (wytrawiania) i nakładania systemu.

Nakładanie x-tra fil:

Przed użyciem materiału powinien osiągnąć temperaturę pokojową. W przypadku ubytków w obszarach aprksymalnych należy stosować formówki. Zaleca się używanie przeczyszczonych formówek o gładkich powierzchniach. Po nałożeniu wybranego odcienia **x-tra fil** materiał należy upychać odpowiednim narzędziem.

Kapsułki x-tra fil:

Kapsułkę włożyć do otworu pistoletu aplikującego (zgodnie z instrukcją stosowania). Kapsułkę ustawić w dogodnym do aplikacji kierunku i zdjąć kapturek ochronny.

x-tra fil aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomierne naciśnięcie spustu pistoletu.

Polimeryzacja:

Dzięki specjalnej formule **x-tra fil** może być aplikowany warstwami o grubości do 4 mm.

Głębsze wypełnienia aplikować warstwą i każdą warstwę utwardzać oddzielnie lampą polimerizacyjną przez:

10 sek. gdy natężenie światła wynosi co najmniej 800 mW/cm²

20 sek. gdy natężenie światła wynosi od 500 do 800 mW/cm²

Źródło światła należy zbliżyć najbliżej jak to tylko możliwe do powierzchni wypełnienia.

Należy zwrócić uwagę, aby każda część wypełnienia była w pełni ekspozowana na światło. Zaleca się dodatkowe nasświetlenie części aprksymalnej wypełnienia od strony przedsiónkowej i językowej. Należy usunąć formówkę przed nasświetleniem powierzchni styecznej.

Jeżeli odstęp od danej powierzchni jest większy niż 5 mm, należy liczyć się mniejszą głębokością polimerizacji i tym, że tylko powierzchnia na którą bezpośrednio padało światło będzie spolimerizowana. Niedostateczne nasświetlenie wypełnienia może spowodować przebarwienie wypełnienia oraz odległości ze strony miążgi.

Wykańczanie:

Dalsze opracowanie i polerowanie można wykonać od razu po zdjęciu formówki stosując odpowiednie chłodzenie (np. wiertłem diamentowym o drobny lub bardzo drobnozianistym nasypie albo krążkiem do polerowania). Ostatni etap opracowania obejmuje pokrycie całego zęba lakierem fluorowym.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Nie stwierdzono dotychczas efektów ubocznych stosowania materiału **x-tra fil**. Nie można jednak wykluczyć wystąpienia objawów uczulenia u osób szczerze wrażliwych.
- Materiał **x-tra fil** zawiera Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki **x-tra fil** należy zrezygnować z aplikacji preparatu.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub tymol, mogą prowadzić do zaburzeń polimerizacji kompozytów do wypełnień. Należy zatem unikać stosowania cementów cienkow-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol podczas stosowania materiałów kompozytowych.
- Wypełnienia narzone na działanie obciążen okluzyjnych należy kontrolować co najmniej raz w roku, co pozwoli wcześniej wykryć ewentualne defekty.
- Przed użyciem kapsulek należy doprowadzić je do temperatury pokojowej, a następnie aplikować materiał wywierając równomierny, niezbyt mocny nacisk.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Można przechowywać w lodówce. Strzykawki nie powinny być wystawione na działanie promieni słonecznych. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Oferowane przez nas preparaty opracowano do stosowania w stomatologii. Udzielamy ustnych i pisemnych porad dotyczących stosowania dostarczonego przez nas preparatów wedle naszej najlepszej wiedzy, nie możemy jednak ponosić za nie odpowiedzialności. Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonego przez nas preparatów do zamierzonych celów. Ponieważ stosowanie naszych produktów przebiega bez naszej kontroli, odpowiedzialność za ich prawidłowe użycie leży całkowicie po Państwa stronie. Oczywiście gwarantujemy najwyższą jakość naszych produktów spełniających obecnie obowiązujące normy oraz standardy opisane w ogólnych warunkach dostarczenia i sprzedaży produktów.



Отговаря нормѣ DIN EN ISO 4049

Навѣд к пѣзжитѣ

Пѣпис пѣродуку:

x-tra fil je svѣtlem tuhnojci, vysoce rentgen kontrastnѣ hybridnѣ kompozitum vynutlno spѣcialnѣ pro ѣasovѣ a cenovѣ ѣuspornѣ pouzѣtѣ v distalnѣm ѣuseku chrupu. Kombinace novѣ technologie multi-hybridnѣch plnѣv s inovativnѣm systѣmem iniciatorѣu tvoрѣ zkladѣ vypѣlnoѣho materiálu vykazujeho minimálnѣ polymerační smрs-ťovanѣ a vynikajici houbku vtvрzeni. **x-tra fil** je moznѣ spolehlivѣ vtvрdit dokonce i ve vrstvѣch silnѣch 4 mm a za velmi krátkѣ doby polymerace. **x-tra fil** podstupuje sniženѣ smрsťovaci napѣtѣ, čímz jajišťuje vѣplnѣ s celistvѣmi okrajѣi. Fyzikálnѣi pvnost a vysokѣ odolnost vůči abrazji jsou vice než dostatečně pro vѣplnѣ zatiženѣ žyvѣkacim tlakem.

x-tra fil obsahuje 86 % hmotnosti anorganickѣch plnѣv (= 70,1 % objemu) v metakrylovѣ matrici (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil se vtvрzjuje halogenovou nebo LED lampou s modrѣm spektrem a je k dostání v praktickѣch střikáčkach nebo kapslich pro прѣmѣ nanášení.

Odstin:

Univerzálnѣ (U)

Indikace:

- Distálnѣ vѣplnѣ kavit I. a II. třídy
- Korunkovѣ dostavby

Pрѣprava:

Očišťete zub profylaktickou pastou bez obsahu fluoridu. Vyznačte oblasti okluzálnѣho kontaktu – minimálnѣ separace usnadňuje vtvрřeni aproximálnѣch kontaktů – a umístѣte matrici. Pрѣd pouzѣtѣm nechte materiál ohрāt na pokojovou teplotu.

Preparace kavity:

Je zásadnѣi prepararovat zub minimálnѣ invazivnѣm způsobem (adhezivnѣi vѣplnѣ) a zachovat zdravѣ zubnѣi struktury. Kavitu očišťete a osušte. Dodržíte zvláštnѣi požadavky tѣkající se vazebnѣch prostředkѣv (viz прѣslušnѣi návѣd).

Zajištění suchѣho pracovnѣho pole:

Pracovnѣi pole musí бѣt skutečně zcela suchѣ. Doporučuje se pouzѣtѣi kofferdamu.

Umístѣni matrice:

V oblastech, kde by mohlo nanásenѣ **x-tra fil** vѣtѣci provеdte odpovѣdajicѣi opatрѣni. Vyhodnѣ je pouzѣtѣi translucentnѣch matric, kterѣ jsou aproximálnѣi klĥnѣvitѣ. Minimálnѣi separace usnadňuje tvarování aproximálnѣch kontaktů a umístѣni matrice.

Ochrana dрѣnѣ:

V tѣsnѣ blĥzкosti dрѣnѣ je moznѣ v nutnѣch případech pouzѣtѣi vhodnѣi podkládacѣi materiál, na kterѣ je moznѣ nanést stálѣi cement.

Bondovací materiál:

x-tra fil se používѣi при adhezivnѣi technice společně s dentino-sklovinnѣm bondem. Je moznѣ pouzѣtѣi jakýkolѣi svѣtlem tuhnojci bondovací materiál. Pрѣi прѣpravѣ (leptání) a nanášení postupujte podle návѣdu k pouzѣtѣi прѣslušnѣho vѣrobce.

Pouzѣtѣi x-tra fil:

Pouzѣtѣi x-tra fil nechte materiál ohрāt na pokojovou teplotu. Aproximálnѣi kavity vyzadují pouzѣtѣi matrice. Je lepší používat прѣhlednѣe matrice (s hladkѣm povrchem). Naneste **x-tra fil** a adaptujte jej vhodnѣm nástrojem.

x-tra fil Caps:

Vlozte kapsli **x-tra fil Caps** do otvoru v dávkaovací (dodržíte návѣd k pouzѣtѣi). Otočte vѣčko do požadovanѣ polohy a odstraňte ochrannou hornѣi část. Naneste **x-tra fil** прѣmo do kavity, a to pomalѣm a rovnomѣrnѣm прѣitáčenѣm пák dávkaovače.

Vtvрzování svѣtlem:

x-tra fil má speciálnѣi složení pro nanášení až 4 mm vrstev. Vyššѣi vѣplnѣ se musí nanášet po vrstvach a každѣi vrstva se musí samostatnѣ vtvрdit polymerační lampou: 10 s прѣi pouzѣtѣi lamp o vѣkonu 800 mW/cm² nebo vyššim.

20 s прѣi pouzѣtѣi lamp o vѣkonu 500 až 800 mW/cm².

Hrot svѣtlovodu by měl бѣt umístѣn co neblĥživѣ vѣplni.

Zajišťete, aby byla svѣtlu vystavena každѣi část vѣplnѣ. V прѣpadѣ přistupnosti z орální nebo vestibulární strany se doporučuje dodatečně polymerace. Pрѣtѣdm odstraňte kovovѣ matrice.

Je-li hrot svѣtlovodu více než 5 mm od povrchu, musí se počítat s tím, že hloubka vtvрzivenѣ bude menšѣ a že bude vtvрzvena jen oblast skutečně osvѣtlenѣ svѣtlѣnѣm kuzelem.

Nedostatečně vtvрzveni můžѣ vést k diskoloracím a komplikacím na dрѣni.

Dokončování:

Po odstranѣni matric je moznѣ vѣplň za ochlazování ihned dokončit a vyleštѣt (napр. jemnѣmi nebo extra jemnѣmi diamantovѣmi brusky, leštѣtkem). Na závѣr ošetрѣni by se měla provѣst fluoridace zubu.

Informace, bezpečnostnѣi opatрѣni:

- Nejsou známy žádnѣ vedlejšѣi ѣčinky. Nelze nicménѣ vyloučit podráždženi u pacientů se zvyšenou citlivostí.
- **x-tra fil** obsahuje Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **x-tra fil** by se neměl používat v прѣpadѣ známѣ hypersenzitivity (alergie) na některou z jeho složek.
- Fenolickѣ hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vtvрzování vѣplnѣch kompozit. V kombinaci s vѣplňovѣmi kompozity nepoužívejte zinkoxidoeugenolove cementy nebo jinѣ materiály obsahující eugenol.
- Vѣplnѣi vystavenѣ žyvѣkacimu tlaku je třeba nejmѣnѣ jedenkrát ročně kontrolovat, aby byly včas zachyceny případnѣ změny.
- Nechoťte kapsle прѣd pouzѣtѣm ohрāt na pokojovou teplotu a používejte je za rovnomѣrnѣho, ale nikoli прѣlišnѣho tlaku.

Skladování:

Skladujte při teplotách mezi 4 °C - 23 °C. Je moznѣ skladování v chladničce. Nevstavujte střikácky svѣtlu. Nepoužívejte po vypršení data expirace.

Naše preparáty jsou vynutlno pro pouzѣtѣi v zubnѣm lékarství. Прѣslušnѣi informace o pouzѣtѣi – ústnѣnѣpisanѣi poskydnѣj informace o vlastnostech a omezích se nedejте. Naše informace/návѣd se nemůžete odvolávat v прѣpadѣ pouzѣtѣi za jinѣm ѣclem, než je uvedeno v návѣdu. Uživatel vašich preparátů je plně zodpovědnѣ za jejich správnѣnѣi aplikaci. Zaručujeme samozрѣjmѣ kvalitu našich preparátů v souladu se stávajícím standardy a našimi obecnými dodacím a проcejnými podmínkami.



În conformitate cu standardele DIN EN ISO 4049

Instrucțiuni de folosire

Descrierea produsului:

x-tra fil este un compozit hibrid fotopolimerizabil, radioopac, destinat în mod special pentru restaurarea rapidă a zonelor posterioare. În urma combinației dintre noua tehnologie cu filler multihybrid și a sistemului inițiator inovator a rezultat un nou material de restaurare cu un indice de contracție la polymerizare minim și o excelentă grosime a stratului polymerizat.

Astfel, **x-tra fil** poate fi polymerizat în strat de 4 mm într-un timp foarte scurt. Duritatea fizică și rezistența mare la abraziune sunt proprietăți care îi conferă rezistență a forțele de ocuzie.

x-tra fil conține 86 % materie anorganică (= 70,1 % din volum) într-o matrice metalică (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil se poate fotopolimeriza cu o lampă cu bec halogen sau o lampă LED și este disponibil în seringi practice și Caps pentru o aplicare directă.

Culoare:

Universală (U)

Indicații:

- Obturații posterioare de clasă I și II
- Reconstituiri de bonturi

Prepararea:

Curățați dinții ce urmează a fi tratați. Marcați zonele de contact ocuzal - separarea minimă este simplificată prin crearea zonelor de contact proximal și plasarea unei matrici. Lăsați materialul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Prepararea cavității:

Este esențial să preparați minim invaziv dintel (folosind obturații cu adeziv), conservând masa dentinară sănătoasă a dintelui. Curățați și uscați cavitatea. Urmați întotmai instrucțiunile de folosire ale adezivului.

Crearea unui câmp de lucru uscat:

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

Crearea unui câmp de lucru uscat:

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

Aplicarea matricii:

luați măsuri corespunzătoare în zonele în care produsul **x-tra fil** aplicat poate curge din cavități. Matricile transparente care sunt blocate în zonele proximale cu icuri reprezintă un avantaj. Separarea minimă facilitează modelarea punctelor proximale de contact și inserția matricii.

Protecția pulpei dentare:

Trebuie aplicat în imediată apropiere a camerei pulpare un material de protecție pull-păr adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

Sistemul adeziv:

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

Aplicarea produsului x-tra fil:

Înainte de folosire, lăsați materialul să ajungă la temperatura camerei. Pentru cavitățile din zona proximală e necesară folosirea unei matrici. Se recomandă folosirea unei matrici transparente. Aplicați **x-tra fil**, adaptați și modelați cu un instrument corespunzător.

x-tra fil capsule:

Introduceți **x-tra fil Caps** în orificiul aplicatorului (citiți instrucțiunile de folosire). Rotiți capsula în direcția dorită și îndepărtați capacul de protecție. Aplicați **x-tra fil** direct în cavitate.

Fotopolimerizarea:

x-tra fil este un material special conceput pentru aplicare în straturi de până la 4 mm.

Pentru obturațiile mai mari trebuie aplicat în straturi și fiecare strat polymerizat separat cu o lampă de fotopolimerizare:

10 s dacă folosiți lămpi cu intensitate luminoasă de 800 mW/cm² sau mai mare și 20 s pentru lămpi cu intensitate luminoasă cuprinsă între 500 și 800 mW/cm².

Capătul ghidului luminos al lămpii trebuie să fie poziționat cât mai aproape de materialul de reconstituire.

Asigurați-vă că toată suprafața obturației este expusă luminii. Este recomandată o polymerizare suplimentară în zona orală și vestibulară. Mai întâi îndepărtați matricea metalică.

Dacă capătul ghidului luminos este la o distanță mai mare de 5 mm de suprafața materialului, atunci grosimea stratului fotopolimerizat se va reduce și doar suprafața din conul de lumină va fi fotopolimerizată.

Polymerizarea necorespunzătoare va duce la decolorări ale obturației și la complicații ale pulpei.

Finisarea:

După îndepărțarea matricii, obturația poate fi adaptată și finisată imediat după răcire (cu ajutorul unor freze diamantate fine și extrafine, instrument pentru lustruire). Ca pas final se recomandă fluorizarea dintelui.

Informații, măsuri de precauție:

- Nu sunt cunoscute efecte secundare. Dar sensibilizarea a pacienții cu hipersensibilitate nu este exclusă.
- **x-tra fil** conține Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. A nu se folosi în cazuri de hipersensibilități (alergii) cunoscute la unul dintre acești ingredienți.
- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polymerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenol de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
- Obturațiile supuse forțelor ocuzale trebuie verificate cel puțin o dată pe an pentru detectarea precoce a oricărui modificări.
- Lăsați **x-tra fil Caps** să ajungă la temperatura camerei înainte de folosire și apăsați ferm, dar nu excesiv.

Păstrarea:

Păstrați la temperaturi cuprinse între 4 °C - 23 °C. Poate fi păstrat și în frigider. A nu se expune seringile la lumină. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Produsele noastre au fost concepute pentru uz stomatologic. În ceea ce privește aplicarea produselor livrate de noi, informațiile verbale și/sau scrise au fost oferite în conformitate cu toate cunoștințele pe care le avem și fără nici o obligație. Informațiile și/sau sfaturile noastre nu vă scutesc de obligația de a examina materialele furnizate de noi din punct de vedere al potrivirii cu scopurile dumneavoastră. Aplicarea preparatelor aflându-se în afara controlului nostru, utilizatorul este pe de-a întregul responsabil pentru aplicare. Desigur, garantăm calitatea preparatelor noastre în conformitate cu standardele existente și în conformitate cu condițiile stipulate de termenii generali ai vânzărilor și livrării.



В съответствие с DIN EN ISO 4049

Инструкция за употреба

Описание на продукта:

x-tra fil е високо рентгенконтрастен, фотополимеризиращ хибриден композитен материал, разработен специално за спестяване на време и икономично използване в постериорната област. Комбинацията от нова мулти-хибридна технология с новаторска инициаторна система е в основата на този запълващ материал, който демонстрира минимални стойности на полимеризационно свиване и отлична дълбочина на фотополимеризация. **x-tra fil** позволява надеждно фотополимеризиране с дебелина на слоя до 4 мм, а за много кратки времена на полимеризиране. **x-tra fil** редуцира стреса при полимеризационно свиване, като по този начин осигурява възстановявания с интегрални граници. Физическата здравина и високата абразивна устойчивост отговаря на специфичните изисквания на obturazioni с високо оклузално натоварване.

x-tra fil съдържа 86 % неорганичен филер по отношение на теглото (или 70,1 % по отношение на обема) в метакрилатна матрица (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil фотополимеризира чрез халогенна или LED светлина с диоди в синия спектър, и се предлага в практични шприци или в компюли за директно приложение.

Цвят:

Универсален (U)

Показания:

- Obturazioni в постериорната област клас I и II
- Изграждане на пълчята

Подготовка:

Почистете зѣбите, които ще бѣдат третирани. Отбѣлежете оклузалните контактни области, като имате предвид, че минималната separация улеснява създаването на проксимални контактни области и поставянето на матрицата. Оставете материала да достигне стайна температура преди употреба.

Подготовка на кавитата:

Важно е да подготвите зѣба минимално инвазивно (адhezивно obturirane), запазвайки здрава структурата на зѣба. Почистете и изсушете кавитата. Спазвайте специфичните изисквания за приложение за приложение на препаратите (за справка вижте съответните инструкции).

Създаване на сухо работно поле:

Уверете се, че работното поле е добре подсушено. Препоръчва се използването на gumo платно (кофтердам).

Поставяне на матрицата:

Вземете подходящи мерки за участъците, в които нанасеният **x-tra fil** може да изтече. Полупрозрачните матрици, които се заклиняват в апроксималните области, са препоръчителни. Минималната separация улеснява оформянето на апроксималния контакт и поставянето на матрицата.

Защита на пулпата:

Ако е необходимо в непосредствена близост до пулпата трябва да се постави подходяща пулпозащитна подложка, която да се покрие с устойчив цемент.

Адезивен материал:

x-tra fil се използва в адезивна техника с адхезия към дентин и email. Може да се използва всички фотополимеризиращи адезивни материали. Следвайте съответните инструкции за употреба по отношение на препаратията (техника на ецване) и нанасянето.

Нанасяне на x-tra fil:

При употреба, оставете материала да достигне стайна температура преди употреба. Проксималните кавитети изискват матрица. Препоръчително е да се използва полупрозрачни матрици (гладки повърхности). Нанесете **x-tra fil** и го нагласете с помощта на подходящ инструмент.

x-tra fil компюли:

Поставете **x-tra fil** компюлите в отвора на дозатора, приложеният пистолет за компюли (следвайте инструкциите за употреба). Завъртете капсулата в желаната посока и отстранете предпазната капачка. Поставете **x-tra fil** директно в кавитата като бавно и равномерно натискате буталото на пистолета.

Фотополимеризация:

x-tra fil е специално разработен за нанасяне на слоеве до 4 мм. По-високи obturazioni трябва да се изграждат на слоеве, като всеки слой трябва да бѣде фотополимеризиран поотделно с помощта на полимеризираща лампа:

10 сек с лампа с мощност 800 mW/cm² или повече.

20 сек с лампа с мощност от 500 до 800 mW/cm².

Източникът на светлинния лъч трябва да бѣде разположен възможно най-близко до мястото за възстановяването.

Уверете се, че всяка област от obturaciata е изцяло изложена на светлина. Препоръчва се допълнителна polymerizaciya в случай, че е достъпно от съседни участъци в зоната на устата и вестибуларната област. Предварително махнете всяка налична метална матрица.

Ако светлинния отвор е на разстояние повече от 5 мм от повърхността, трябва да се приеме, че дълбочината на фотополимеризацията ще бѣде намалена, и че само тази област, която е осветена от светлинния конус ще бѣде полимеризирана.

Недостатъчната фотополимеризация може да доведе до обезцветяване и усложнения за пулпата.

Финиране:

Веднаг след отстраняване на матриците, obturaciata може да се шлифова и полира по време на охлаждането (напр. с фин или екстра-фин диамантен диск, полирен диск). Като последна стъпка, зѣбът се флуорира.

Информация, предпазни мерки:

- Не са известни странични ефекти. Въпреки това, не е изключена сенсibilizaciya при пациенти със свръхчувствителност.
- **x-tra fil** съдържа Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **x-tra fil** не трябва да се използва в случаи на известна свръхчувствителност (алергия) към някоя от тези съставки.
- Фенолните субстанции, особено тези съдържащи еugenol или тимол, оказват влияние при фотополимеризацията с композитни материали. Следователно се препоръчва да се избягва употребата на цименти с цинков оксид и еugenol или всеки друг материал на базата на еugenol в комбинация с композитни материали.
- Obturazioni изложени на оклузално натоварване трябва да бѣдат проверявани поне веднѣж годишно, за да може всяка евентуална промяна да се идентифицира на време.
- Оставете компюлите да достигнат стайна температура преди употреба ги поставете с равномерно, но не прекомерно натиск.

Съхранение:

Съхранявайте при температури между 4 °C и 23 °C. Възможно е съхранение в хладилник. Не излагайте шприцовете на светлина. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Нашите продукти са предназначени за използване в стоматологията. Що се отнася до приложението на доставяните от нас продукти, устната и/или писмената информация, която предоставяме за тях е най-добрата, с която разполагаме. Тя не е задължителна. Нашата информация и/или препоръки не ви осведомяват от задължението сами да изпробвате качествата на материалите, отнесени към предназначението му. Тъй като работата с нашите продукти е вън от нашия контрол, потребителят е лично отговорен за използването им. Разбира се, ние гарантираме, че нашите продукти отговарят на съществуващите стандарти за качество и изисквания към условията, които ние поставяме към продажбите и доставянето.

SI**Ustrezza standardu DIN EN ISO 4049****Navodila za uporabo****Opis proizvoda:**

x-tra fil je svetlobno strjujoč hibridni kompozit, visoko prepusten za rentgensko sevanje, ki je bil zasnovan posebej za nezamudno in gospodarno uporabo na področju zadnjih zob. Kombinacija nove multihybridne tehnologije polnil z inovativnim sistemom iniciatorjev pomeni osnovo za polnilni material z zelo majhnim polimerizacijskim krčenjem in izvrstnimi lastnostmi strjevanja.

x-tra fil tako omogoča zanesljivo strjevanje inkrementnih debelin do 4 mm ob zelo kratkem času osvetlitve. Zmanjšana napetost zaradi krčenja pri kompozitu.

x-tra fil omogoča zalivke s tesnim stikom z robovi. Fizikalna trdnost in visoka odpornost proti površinski obrabi sta bili prilagojeni posebnim potrebam zalivk, ki nosijo breme grizenja.

x-tra fil vsebuje 86 utežnih odstotkov anorganskih polnil (kar je 70,1 vol. %) v matrici metakrilata (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil se strdi pod vplivom halogenške ali LED-svetlobe z modrim barvnim spektrom in je na razpolago v praktičnih brizгах za doziranje ali v embalaži za neposreden nanos.

Barva:

Univerzalna (U)

Indikacije:

- Terapija s polnili na področju zadnjih zob razreda I in II
- Zasnova krna

Príprava:

Zobe pred obdelavo očistite. Označite okluzijske kontaktne točke, minimalna ločitve olajša ustvarjanje proksimalnih kontaktnih področij in namestitve matrice. Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

Príprava luknjíc:

Načeloma je treba izvesti minimalno preparacijo (adhezivna tehnika zalivanja) in pri tem ohraniti zdravo zobno substanco. Kavitacijo potem očistite in posušite. Upoštevati je treba posebnosti pri uporabi veziv (preberite ustrezna navodila za uporabo).

Sušenje:

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

Namestitev matrice:

V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **x-tra fil**, upoštevajte ustrezne ukrepe. Zelo primerna je uporaba prosojnih matric, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagoditi. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrice.

Zaščita pulpe:

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

Material za lepljenje:

x-tra fil se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strjujejo na svetlobi.

Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Uporaba sredstva x-tra fil:

Pred uporabo material segrejte na sobno temperaturo. Pri kavitacijah na aproksimalnem področju namestite matrico. Najbolj primerne so prosojne matrice (z gladkimi površinami). Nanesite **x-tra fil** in ga obdelajte s primernimi pripomočki.

x-tra fil v vložkih s pokrovom:

Vložke vstavite v odprtno dispenserja (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo). Vložke obrnite v zeleno smer in odstranite zaščitni pokrovec. **x-tra fil** nanesite neposredno v kaviteto s počasnim, enakomernim stiskanjem ročic dispenserja.

Strjevanje s svetlobó:

Material **x-tra fil** lahko zaradi njegove posebne formule nanesete do debeline sloja 4 mm.

Debelejše sloje nanašajte v posameznih plasteh in vsako od njih svetlobno strdite s polimerizacijsko lučjo:

10 s pri lučeh z jakostjo svetlobe 800 mW/cm² ali več.

20 s pri lučeh z jakostjo svetlobe 500 do 800 mW/cm².

Izstopno odprtno za svetlobo optičnega kabla čim bolj približajte zalivki.

Vsako področje zalivke mora biti dovolj osvetljeno. Dodatna osvetlitve dostopnih aproksimalnih področij iz oralne ali vestibularne smeri je priporočljiva. Uporabljen kovinske matrice je treba najprej odstraniti.

Če je izstopna odprtna za svetlobo od zalivke oddaljena več kot 5 mm, je treba računati z manjšo globino strjevanja in bo področje strditve omejeno na stožec, ki ustreza izstopajoči svetlobi.

Nezadostna strditve lahko privede do obarvanja in težav z zobno pulpo.

Izdelava:

Takoj po odstranitvi pripomočkov za oblikovanje lahko s pomočjo hlajenja začnete z zaključnimi deli in poliranjem (npr. s finimi oz. zelo finimi diamantnimi brusilniki, poliro napravo). Ob koncu je treba zob namazati s fluorom.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

– Stranski učinki niso znani. Seveda pa ni izključena občutljivost pri preobčutljivih osebah.

– **x-tra fil** vsebuje Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Pri znanih preobčutljivosti (alerģiji) na te sestavine **x-tra fil** materiala ne smete uporabiti.

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

– Polnila na okluzalnih predelih je treba preverjati najmanj enkrat letno, da pravčasno zaznate spremembe.

– Vložke s pokrovom pred uporabo segrejte na sobno temperaturo in jih nanesite z enakomernim, ne premočnim pritiskom.

Shranjevanje:

Hranite pri temperaturi 4 °C - 23 °C. Možno je shranjevanje v hladilniku. Po nanosu brizgo takoj zaprite in jo ne izpostavljajte viru svetlobe. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Našji preparati so razviti za uporabo v zobozdravstvu. Naša ustna in/ali prisna navodila in nasveti, ki zadevajo uporabo naših preparatov, temeljijo na našem najboljšem poznavanju in so neobvezujoča. Naša navodila in/ali nasveti vas ne osvobodijo lastne preizkušnje in presoje o primernosti za načrtovano uporabo naših preparatov. Ker poteka uporaba naših preparatov brez našega nadzora, nosite odgovornost zanj sami. Seveda pa zagotavljamo kakovost naših izdelkov v skladu z obstoječimi normami ter v skladu s standardi, ki so določeni v naših splošnih dostavnih in prodajnih pogojih.

SK**Zodpovedá DIN EN ISO 4049****Návod na použitie****Popis výrobku:**

x-tra fil je svetlom tuhnučí, vysoko opákný hybridný kompozit, zvlášť vhodný na časovo úspornú aplikáciu v distálnom úseku. Kombinácia novej multihybridnej výplňovej technológie s inovatívnym iniciátorom tvoria základ pre výplňový materiál s veľmi nízkou polymerizačnou kontrakciou a vysokou rýchlostou polymerizácie.

x-tra fil tak ponúka možnosť pracovať naraz s vrtvou o hrúbke 4 mm a pri veľmi krátkom expozičnom čase zabezpečiť dokonalé vytvrdenie. Znížením polymerizačného napätia **x-tra fil** poskytuje základ pre kvalitnú výplň. Fyzikálne vlastnosti a vysoká odolnosť voči abrazii zabezpečujú vysoko kvalitné a trvanlivé výplne v distálnom úseku.

x-tra fil obsahuje 86 % váhy anorganických plnív (čo zodpovedá 70,1 % obj.) v methacrylatmatrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil polymerizujeme halogénovým, alebo LED svetlom s modrou farbu a je dodávaný v praktických striekáčkach a taktiež vo verzii Caps na priamu aplikáciu.

Farba:

Univerzálna (U)

Indikácie:

- Distálne výplne kavit I. a II. triedy
- Nastavovanie zubných pahýľov

Príprava:

Zuby určené na aplikáciu vyčistite. Označíte kontaktné okluzálne body (v postrannej oblasti chrupu), minimálna separácia umožňuje stanovenie aproximálnych kontaktov a položenie matrice. Pred použitím materiál ohrejte na teplotu miestnosti.

Preparácia kavitý:

V zásade platí minimálna preparácia (Adhezívna technika) pri súčasnom zachovaní zdravého zubného tkaniva. Kavitú očistite a osušte. Dodržiavajte osobitné požiadavky na vloženie prostriedkov (viď príslušný návod).

Vysušenie:

Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použítie koferdamu.

Umiestnenie matrice:

Na miestach, kde by aplikovaný prípravok **x-tra fil** mohol stiecť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodné je použitie priesvitných matric, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klíni. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice.

Ochrana pulpy:

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

Dentínové adhezívum:

x-tra fil sa v adhezívnej technike aplikuje sklovínovo-dentínovým adhezívom. Môže sa použiť všetky svetlom vytvrdzovane adhezívia.

Čo sa týka prípravy (technika leptania) ako aj spracovania dodržujte príslušný návod na používanie.

Aplikácia prípravku x-tra fil:

x-tra fil sa používa pri izbovej teplote. Pri aproximálnych výplniach používajte matrice. Je vhodné použitie transparentných matric (hladký povrch).

x-tra fil aplikovať a tvarovať vhodným nástrojom.

x-tra fil Caps:

Kapslu vložíte do dávkovača a sňať čiapočku (podľa návodu na použitie).

Otočiť v požadovanom smere a plynulým tlakom aplikovať priamo do kavity.

Vytvrdzovanie svetlom:

Špeciálne zloženie **x-tra fil** umožňuje aplikovať vrstvu hrubú až 4 mm.

Vyššie výplne aplikujte vo vrstvách a každú vrstvu polymerizujte samostane so zreteľom na výkon lampy:

10 s pre lampy s výkonom 800 mW/cm² a viac.

20 s pre lampy s výkonom 500 až 800 mW/cm²

Svetlovod by mal byť čo najbližšie k povrchu výplne.

Ak je vzdialenosť medzi svetlovodom a výplňou viac ako 5 mm, vedie to k nedostatočnej polymerizácii. Svetelný kužeľ má obmedzený výkon.

Nedostatočné vytvrdenie môže viesť k zarfarbeniu výplne a pulpitiče.

Vpracovanie:

Opracovanie a leštenie môže vykonať ihneď pod chladením po odstránení matric bežnými brúsnyimi a leštiacimi nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť s fluoridom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. U hypersenzitívnych osôb nemožno vylúčiť senzibilizáciu.

– **x-tra fil** obsahuje Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Pri známej precitlivenosti (alerģii) na tieto zložky **x-tra fil** je nutné upustiť od použítia tohto prípravku.

– Fenolicke látky, predovšetkým prípravky obsahujúce eugenol a tymol narušujú vytvrdzovanie výplňových kompozit. Vyhnite sa použítie zinkoxideugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s výplňovými kompozítami.

– Výplne vystavené žuvaciemu tlaku by sa mali najmenej raz za rok skontrolovať, aby bolo isté, že u nich časom nedošlo k žiadnym zmenám.

– Pred použitím zhrňajte na izbovú teplotu neukladajte na noc do chladničky.

Skladovanie:

Skladovanie pri teplotách 4 °C - 23 °C. Skladovanie v chladničke je možné.

Striekáčky nevystavujte svetlu. Po uplynutí dátumu expirácie sa pripravok nesmie použiť.

Naše prípravky sú vyvíjané pre použitie v zubnom lekársťve. Čo sa týka použítia nami dodávaných prípravkov, sú naše slovné aj písomné pokyny, či naše rady dávané podľa najlepšieho vedomia a nezáväzne. Našími pokynmi a radami nie ste zbavení toho, aby ste si overili vhodnosť našich prípravkov pre zamyšľané účely použítia. Pretože k použítiu našich prípravkov dochádza bez našej kontroly, ste za ne zodpovední výhradne sami. Ručíme samozrejme za akosť našich prípravkov podľa platných noriem, ako aj podľa štandardu stanoveného v našich všeobecných dodacích a predajných podmienkach.

LT**Pagal DIN EN ISO 4049****Naudojimo instrukcija****Produktu aprašymas:**

x-tra fil yra šviesio kietejantis, labai radiokontrastiškas hibridinis kompozitas specialiai sukurtas laiką taupančiam ekonomiškam galinių dantų plombavimui. Naujos multihybridinės užpildytojų technologijos ir naujoviškos iniciatorių sistemos kombinacija suformavo pagrindą gaminti medžiagą su užpildytoju, turinčią minimalų polimerizacinį susitraukimą ir puikų kietėjimo gylį. **x-tra fil** gali patikimai sukietėti plombuojant netgi 4 mm sluoksniais per labai trumpą polimerizacijos laiką.

x-tra fil sukeliama mažesnė susitraukimo stresas ir užtikrina plombos kraštų sandarumą. Fizinė jėga ir didelis atsparumas nusidėvimui užtikrina medžiagos tinkamumą kramtyti krūvį gaunačioms plomboms.

x-tra fil turi 86 % pagal svorį (70,1 % pagal tūrį) neorganinių užpildų dalelių metakrilatų matricioje (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil kietinama helio arba LED mėlyno spektro šviesa ir išleidžiama praktiškai uose švirkštuose ar kapsulėse (Caps) tiesioginiam naudojimui.

Spalva:

Univerzalia (U)

Indikacijos:

- I ir II klasės galinių dantų plomboms
- Danties kulties atstatymui

Paruošimas:

Nuvalykite gydomus dantis. Paprųmėkite okluzines sritis – minimali separacija padeda sukurti proksimalinius kontaktus ir įdėti matricą. Prieš pradėdant naudoti, leiskite medžiagai pasiekti kambario temperatūrą.

Ertmės preparavimas:

Labai svarbu paruošti dantį minimaliai (adhezivinei plombai), saugant sveiką danties struktūrą. Išvalykite ir išdžiovininkite ertmę. Vykdykite specialius reikalavimus surišimo sistemai (žiūrėkite atitinkamas instrukcijas).

Sauso darbo lauko palaikymas:

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

Matricos panaudojimas:

Matricų panaudojimas aproksimalinių ertmių formos sukūrimui yra rekomenduotinas.

x-tra fil gali ištėkėti. Skaidrios matricos ir tarpdančių pleištkukai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir aproksimalinio kontakto suformavimą.

Pulpos apsauga:

Tinkamas pulpą apsaugantis pamušalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, yra būtina, turėtų būti apčiuoktas esant arti pulpos.

Suriškio naudojimas:

x-tra fil yra naudojamas kartu su adhezive technika ir dentino-emalio surišikliu. Visos šviesa kietinamos medžiagos gali būti naudojami. Laikykitės atitinkamų instrukcijų, kartu su paruošimu (ėšdirimo technika) ir aplikavimu.

x-tra fil aplikavimas:

Prieš naudodami medžiagą leiskite jai sušilti iki kambario temperatūros. Tarpdančių ertmės reikia matricę. Geriau naudoti skaidrias matricas (lygiems paviršiams). Dėkite **x-tra fil** ir adaptuokite ją tinkamu instrumentu.

x-tra fil Caps:

Įdėkite kapsulę į aplikacinį pistoletą (Caps Applicator), švelniai spausdami įstatykite į vietą ir pastumkite į priekį. Pasukite kapsulę norima kryptimi ir nuimkite apsauginį dangtelį. Lėtai ir tolygiai spauskite rankena, išspausdami **x-tra fil** tiesiai į ertmę.

Kietinimas:

x-tra fil yra specialiai pagamintas apčiuoti sluoksniais iki 4 mm. Storesnės plombos turi būti dedamos sluoksniais, kurių kiekvienas turi būti atskirai sukietinamas polimerizacijos lempa:

10 s naudojant 800 mW/cm² ir stipresnę lempą.

20 s naudojant 500 - 800 mW/cm² lempą.

Lempos šviesolaidis turi būti pridėtas kaip galima arčiau plombos.

Įsitinkite, kad kiekviena plombos dalis yra pilnai apšviesta. Rekomenduojama papildomai kietinti iš burnos ar skruosto pusės. Prieš tai nuimkite metalinę matricą.

Jei šviesos šaltinis yra toliau negu 5 mm nuo paviršiaus, suprantama, kad kietėjimo gylis sumažės ir tik faktiškai apšviesta plombos sritis sukietės.

Nepakankamas sukietėjimas yra spalvos pakitimo ir pulpos komplikacijų priežastis.

Pabaigimas:

Po matricos nuėmimo, plomba yra formuojama ir poliuruojama šaldant (pvz. švelniai ir labai švelniai deimantais, polyrtais). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

Informacija, apsaugos priemonės:

– Pašaliniai veiksniai nežinomi. Visgi, hypersensityvių pacientų jautrumas negali būti visiškai atmetamas.

– **x-tra fil** sudėtyje yra Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **x-tra fil** neturėtų būti naudojamas esant žinomam padidintam jautrumui (alerģijai) bent vienai iš šių sudėtinųjų dalių.

– Fenoliai, ypač eugenolis ir timolis, gali sutrikdyti plombavimo kompozitų kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolio turinčių cementų naudojimo drauge su plombavimo kompozitais.

– Restauracijos, apkraunamos sukandimo jėgų, turėtų būti tikrinamos mažiausiai kartą per metus, kad būtų aptikti ankstyvi įmanomi pakitimai.

– Leiskite medžiagos kapsulėms (Caps) sušilti iki kambario temperatūros prieš naudojimą ir dėkite dėkite tolygiai, bet ne per smarkiai spausdami.

Laikymas:

Laikykite kambario temperatūroje 4 °C - 23 °C. Gali būti laikoma šaldytuve. Nelaiykite švirkštų ir suriškiolio šviesio. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Mūsų preparatą sukurti naudoti odontologijoje. Kadangi jų pritaikymas yra aktualus, mes suteikiame išsamią žodinę ir rašytinę informaciją. Tačiau ši informacija neatleidžia Jūsų nuo šių preparatų tinkamumo nurodytiems tikslams kontrolės. Kadangi mes negalime kontroliuoti, kaip šie preparatų naudojami, už tai visiškai atsako vartotojas. Suprantama, mes užtikriname jų kokybę atitinkamai egzistuojantiems standartams ir gamybos bei prekybos sąlygomis.



Atbilst DIN EN ISO 4049

Lietošanas instrukcija

Produkta apraksts:

x-tra fil gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs hibrids kompozīts, kas radīts laikā un līdzekļus taupošam darbam posterior. Multi-hibrīdas pildvielu tehnoloģijas kombinācija ar novatorisku iniciatoru sistēmu ir izveidojusi pamatu plombēšanas materiālam, kas uzrāda ļoti mazu polimerizācijas sarašanās un teicamu cietēšanas dziļumu. **x-tra fil** var droši polimerizēt pat 4 mm biezās kārtās, turklāt gaismojot ļoti īsu laiku. **x-tra fil** pārcieš samazinātu sarašanās slodzi tādējādi nodrošinot ciešas malas. Fizikālā stiprība un nodilumnoturība ir pietiekami augsta, kas nepieciešama okluzālu slodžu nesošām plombēm.

x-tra fil satur 86. % neorganiskas pildvielas pēc masas (= 70,1 % pēc tilpuma) metakrilātu matricā (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil ir polimerizējams ar halogēna vai LED gaismu ar zilo spektru, un ir pieejams praktiskās šīrcēs vai kapsulās (Caps) tiešai aplicēšanai.

Materiāla tonis:

Universāls (U)

Pielietojums:

- I un II klases kavītāšu restaurācijām
- Zobu krona izveidošana

Sagatavošana:

Ārstējamie zobi jānotīra. Atzīmējiet okluzālā kontakta vietas- minimāla separācija atvieglo proksimālo kontaktu vietu izveidi un matricas uzlikšanu. Pirms materiāla lietošanas sasiidiet to līdz telpas temperatūrai.

Kavītātes sagatavošana:

Ir būtiski preparēt kavītātes pēc iespējas minimāli invazīvi, saudzējot vesela zoba struktūru. Izīrēt un nosusiniet kavītāti, levērojiet prasības, kas nepieciešamas sables aplicēšanai (skatīt attiecīgu lietošanas pamācību).

Sausuma nodrošināšana:

Jānodrošina pietiekša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Matricas uzlikšana:

Veiciet atbilstošus pasākumus tajās vietās, kurās var iepļūst aplicētais **x-tra fil**. Priekšroka ir dodama caurspīdīgu matricu izmantošanai, kuras tiek saķīlētas apromksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo apromksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu.

Pulpas aizsardzība:

Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabiliu cementu.

Saistmateriāls:

Adhezīvāji tehnoloģijā **x-tra fil** lieto kopā ar dentīna-emaļjas saistvielām. Var izmantot visus gaismā cietējošus saistmateriālus. Sagatavojuma (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

x-tra fil aplikācija:

Pirms lietošanas ļaujiet materiālam sasniegt istabas temperatūru. Proksimālām kavītēm bus nepieciešama matrica. Labāk ir lietot caurspīdīgas matricas ar gludu virsmu. Applicējiet **x-tra fil** un blīvējiet to ar piemērotu instrumentu.

x-tra fil kapsulas:

Ievietojiet kapsulu aplikatora uzgali, to viegli iespiežot, un pabīdīet kapsulu uz priekšu. Pagrieziet kapsulas uzgali nepieciešamajā virzienā un noņemiet uzgalim aizsargperčurīti. Saspiediet aplikatoru lēnām un viegli, lai aplicētu **x-tra fil** tieši kavītātē.

Sacietēšana gaismā:

x-tra fil ir īpaši veidots aplicēšanai līdz pat 4 mm biezās kārtās.

Biezākas plombes ir jāveido pa kārtām, un katra kārta jāpolimerizē ar polimerizācijas lampu atsevišķi.

Atsevišķās kārtās polimerizācija ar lampu:

10 s, ja lampas jauda ir 800 mW/cm² vai vairāk.

20 s, ja lampas jauda ir 500 līdz 800 mW/cm².

Lampas gaismas vadām, polimerizējot, ir jāatrodas pēc iespējas tuvāk restaurācijas virsmai.

Pārīcinieties, ka visas restaurācijas virsmas ir pakļautas polimerizācijas lampas gaismai. Papildus polimerizācija tiek rekomendēta no oriālās vai vestibulārās puses, pirms tam noņemot matricu.

Ja polimerizācijas lampas gaismas vads atrodas vairāk kā 5 mm no polimerizējamās virsmas, ir jāņem vērā, ka polimerizācijas dziļums var samazināties, un tikai virsma, kurā apstāro gaismas kūlis, tiks polimerizēta.

Nekadēkvēta polimerizācija var izraisīt diskolorāciju un pulpas komplikācijas

Apstrāde:

Pēc matricas noņemšanas, plombi var tūlītīgi apslīpēt un pulēt vienlaicīgi dzesējot (smalki vai ļoti smalki urbjūji pulēšanai, pulētājiem). Noslēgumā zobu vajadzētu fluorizēt.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Nav zīnu par blakusparādībām. Tomēr nav iespējams izslēgt sensibilizāciju cilvēkiem ar paaugstinātu jutību.

– **x-tra fil** satur Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **x-tra fil** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

– Vietas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas lastmasām.

– Plombas, kurām jāiztur sakodienu slodze, jāpārbauda vismaz reizi gadā, lai savlaicīgi varētu konstatēt izmaiņas.

– Ļaujiet kapsulām (Caps) sasniegt istabas temperatūru pirms lietošanas, aplicējiet ar vienmērīgu, ne pārāk lielu spiedienu.

Uzglabāšana:

Uzglabājiet 4 °C - 23 °C temperatūrā! Driķst uzglabāt ledusskapī. Sargājiet šīrces no gaismas! Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Mūsu preparāti ir paredzēti pielietošanai zobārstniecībā. Attiecībā uz mūsu preparātu pielietojumu, mūsu mutiskie un/vai rakstiskie norādījumi, piem., mūsu ieteikumi, ir doti balstoties uz mūsu zināšanām un nav obligāti jāievēro. Mūsu norādījumi un/vai ieteikumi nenozīmē, ka Jums nebūtu jāpārbauda mūsu materiālu atbilstība Jūsu izvēlētajam pielietošanas veidam. Tā kā mēs nespējam kontrolēt preparātu izmantošanu, lietojot ir pilnība atbildības par savu rīcību. Protams, mēs garantējam, ka mūsu preparātu kvalitāte atbilst pastāvīgiem standartiem un mūsu vispārējiem piegādes un pārdošanas noteikumiem.



Odgovara DIN EN ISO 4049

Upute za upotrebu

Opis proizvoda:

x-tra fil je svjetlosno stvrđnjavajući hibridni kompozit visoke ređgenske vidljivosti, posebno dizajniran radi brze i ekonomične primjene u području stražnjih zubi. Kombinacija nove multi-hibridne tehnologije punila s inovativnim sustavom inicijatora stvorila je osnovu za materijal za punjenje koji pokazuje minimalno polimerizacijsko skupljanje i izvrsnu dubinu polimerizacije. **x-tra fil** može se čak pouzdano polimerizirati u inkrementima od 4 mm i s vrlo kratkim vremenima polimerizacije. **x-tra fil** ima manji polimerizacijski stres zbog skupljanja kako bi osigurao restauracije s cjeľovitim rubovima. Fizička čvrstoća i visoka otpornost na abraziju dovoljno su visoki za okluzalno nosive ispune.

x-tra fil sadrži 86 % mase anorganskog punila (= 70,1 % volumena) u metakrilatnoj matrici (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil se polimerizira halogenim ili LED svjetlom plavog spektra i dostupan je u praktičnim štrcaljkama ili kapsulama za izravnu primjenu.

Boje:

Universal (U)

Indikacije:

- Ispune kaviteta I. i II. razreda u području stražnjih zuba
- Nadogradnja batjaljka

Priprema:

Očistite zubne koje treba tretirati. Označite područje okluzalnog kontakta – minimalno odvajanje pojednostavljuje stvaranje proksimalnih područja kontakta i postavljanje matrice. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Priprema priprave:

Neophodno je minimalno invazivno pripremiti zub (Ijepļivie ispune) i na taj način sačuvati zdravu zubnu strukturu. Očistite i osušite kavitet. Pridržavajte se posebnih zahtjeva za dovođenje (pogledajte odgovarajuće upute).

Sušenje:

Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Stavljanje matrice:

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

Zaštita pulpe:

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

Materijal za lijepljenje:

x-tra fil se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrđnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dođne upute za uporabu.

Primjena sredstva **x-tra fil**:

Prije primjene omogućite da se materijal zagrije na sobnu temperaturu. Proksimalni kaviteti zahtijevaju matricu. Bolje je upotrebljavati prozime matrice (glatke površine). Nanesite **x-tra fil** i prilagodite ga odgovarajućim instrumentom.

x-tra fil Caps:

Umetnite kapsulu **x-tra fil** u otvor dozatora (slijedite upute za upotrebu).

Okrenite kapsulu u željenom smjeru i skinite zaštitni poklopac. Nanesite **x-tra fil** izravno u kavitet polako i ravnomjerno pritiškajući poluge dozatora zajedno.

Izstrđnjavanje svjetlom:

x-tra fil je posebno formuliran za primjenu u slojevima do 4 mm. Više ispune valja izraditi u slojevima, a svaki sloj valja odvojevno polimerizirati polimerizacijskom lampom:

10 s kada upotrebljavate lampe intenziteta svjetla 800 mW/cm² ili većeg intenziteta. 20 s kada upotrebljavate lampe intenziteta svjetla od 500 do 800 mW/cm².

Izlaz svjetla trebate postaviti što bliže restauraciji.

Pazite da je svaki dio ispune potpuno izložen svjetlosti. Preporučujemo da dodatno polimerizirate dostupnom omarici s oralne ili vestibularne strane.

Prethodno izvadite metalne matrice.

Ako je udaljenost izlaza svjetla od površine veća od 5 mm, valja uzeti u obzir da će se dubina polimerizacije smanjiti i da će se polimerizirati samo područje osvjetljenog stožastim izvorom svjetlosti. Neprikladna polimerizacija može dovesti do promjena boje i komplikacija s pulpom.

Izrada:

Nakon uklanjanja matrica ispuna se može odmah rezati i polirati dok se hladi (npr. finim ili izrazito finim djamantnim svrdlom, svrdlom za poliranje). Na kraju zob treba fluorizirati.

Upute i mjere opreza:

– Nuspojave nisu poznate. Kod preosjetljivih ljudi ne može se ipak isključiti senzibilizacija.

– **x-tra fil** sadrži Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA, Kod poznatih prevelikih osjetljivosti (alerģije) na ove sastojke **x-tra fil** treba odustati od njegove primjene.

– Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrđnjavanja plastičnim materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksīd-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalom za ispune.

– Okluzalno opterećene ispune treba provjeravati najmanje jednom godišnje kako bi se promjene pravovremeno prepoznale.

– Omogućite da se kapsule prije upotrebe zagriju na sobnu temperaturu i primjenjujte ih ravnomjerno, ali ne prevelikom pritiskom.

Čuvanje:

Čuvati na 4 °C - 23 °C. Mogu se čuvati u hladnjaku. Štrcaljke nemojte izlagati nikakvom svjetlu. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Naši preparati razvijeni su za primjenu na području stomatologije. Što se tiče primjene preparata koje isporučujemo, naše usmene i/ili pismene preporuke, odnosno naši savjeti dane su prema našem najboljem znanju pa su prema tome neobvezujuć. Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene. S obzirom da se naši preparati primjenjuju bez naše kontrole, za primjenu ste odgovorni isključivo Vi. Mi, naravno, jamčimo kvalitetu naših preparata u skladu s postojećim normama te u skladu sa standardima utvrđenim u našim općim uvjetima isporuke i prodaje.



Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Kasutusjuhised

Toote kirjeldus:

x-tra fil on valguskõvastav tugevalt röntgenkontrastne hübrīdkomposiit, mis on loodud spetsiaalselt aja- ja kulutõhusaks kasutamiseks tagumiste hammaste piirkonnas. Uue multihübrīdtäidise tehnoloogia kombinatsioon innovatiivse iniitsiaator-süsteemiga moodustab täidismaterjali aluse, mille kahanemine polimerisatsioonil on minimaalne ja kõvastumissügavus suurepärselt. **x-tra fil** täidist on võimalik kõvastada 4 mm paksuste kihtidena väga lühikesel polimerisatsiooniajal jooksul. **x-tra fil** i kahanemisstress on vähenenud, et tagada ühtsed restauratsioonid servad. Tugevus ja suur abrasiiooniresistentsus on piisavalt suured oklusaalsete koormust kandvate täidiste jaoks.

x-tra fil sisaldab 86% (m/m) anorgaanilist täidist (= 70,1% V/V) metakrülaatmatricis (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).

x-tra fil i täidist kõvastub halogeen- või LED-valgusega sinises spektris ja on saadaval praktilistes süstaldes või kapslites otseseks aplikatsiooniks.

Värvitoon:

Universaalne (U)

Näidustused:

- I ja II klassi tagumiste hammaste täidised
- Hambakõndi ülesehitamine

Ettevalmistus:

Puhastage ravitavad hambad. Märkige oklusaalsed kokkupuutepinnad – minimaalne eraldus lihtsustab proksimaalsete kontaktpindade loomist ja matrisi asetamist. Laske materjalil enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.

Kaviteedi ettevalmistamine:

Oluline on hammers ette valmistada minimaalselt invasiivselt (adhesiivtäidised), säilitades tervet hambastruktuuri. Puhastage ja kuivatage kaviteet. Järgige sidusainete erinõudeid (vaadake vastavaid juhendeid).

Kuiva tööpiirkonna loomine:

Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Koferdamasi kasutamine on soovituslik.

Matrisi paigaldamine:

Rakendage sobivad meestmeid piirkondades, kus paigaldatud **x-tra fil** saab ära voolata. Abiks on läbipaistvad matrisid, mis on paigaldatud kiiluna aproksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldus võimaldab aproksimaalselt kontaktpunkti vormida ja matrisi paigaldada.

Pulbi kaitsmine:

Vajaduse korral tuleks pulbi vahetusse lähedusse paigaldada pulpi kaitsvat alusmaterjal, mida on võimalik katta püsikinnitussemendiga.

Sidusaine:

x-tra fil on kasutusel adheSIONITEHNIKAS dentīni-emaali sidusainega. Kasutada võib ükskõik millist valguskõvastuvat sidusainet. Järgige sidusaine kasutamisel ettevalmistamise (happesõõndivõttetechnika) ja paigaldamise osas vastavaid juhiseid.

x-tra fil i pealekandmine:

Enne kasutamist laske materjalil toatemperatuurini soojeneda. Proksimaalsed kaviteetid vajavad matrisi. Parem on kasutada läbipaistvaid matrisse (siledad pinnad). Kandke **x-tra fil** kaviteeti ja kohastage seda sobiva instrumendiga.

x-tra fil i kapslid:

Sisestage **x-tra fil** i kapsel segamispüstoli avasse (vaadake kasutusjuhiseid). Pöörake kapsel soovitud suunda ja eemaldage kate. Kandke **x-tra fil** i täidist otse kaviteeti, surudes segamispüstoli hoobasid aeglaselt ja ühtlaselt kokkupuole.

Valguskõvastamine:

x-tra fil i koostis on loodud spetsiaalselt 4 mm kihtidena apliteerimiseks. Kõrge-maald täidised tuleb üles ehitada kihtidena ning igat kihti polimerisatsioonilambiga eraldi kõvastada.

10 s, kui kasutatakse 800 mW/cm² võimsusega või võimsamad lampe.

20 s, kui kasutatakse 500 kuni 800 mW/cm² võimsusega lampe.

Lambi valgust väljutav ots peaks olema asetatud võimalikult restauratsiooni lähedale.

Veenduge, et kõik täidise osad on täielikult valgusele eksponeeritud. Lisapolümerisatsioonilgipääsus korral oraalset või vestibulaarselt küljet on soovituslik.

Eemaldage eelnevalt metallmatrisid.

Kui valgust väljutav ots on pinnast kaugemal kui 5 mm, tuleb eeldada, et kõvastumissügavus on vähenenud ja ainult ala, mida valguskoonus tegelikult valgustab, kõvastub. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja pulbi komplikatsioonide.

Viimistlemine:

Vahetult pärast matriside eemaldamist saab täidist tasandada ja poleerida, seda samal ajal jahutades (nt peenikest või õilpeenikest lõhvimisteamante, poleerijat kasutades). Viimase etapina tuleks hammers katta flooriga.

Teave, ettevaatusabinõud:

– Teadaolevad kõrvaltõmised ei ole. Siiski ei ole võimalik välistada hammaste tundlikkust ülitundlikule tsientidelle.

– **x-tra fil** sisaldab Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA, **x-tra fil** ei tohiks kasutada teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral ükskõik millise koostisosa suhtes.

– Fenolseed ühendid, eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad komposiit täidismaterjalide kõvastumist. Vältige tsinkoksīd-eugenooliteemantide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kokkupuudet komposiit täidismaterjalidega.

– Oklusaal jõududega kokkupuutuval täidised tuleks kontrollida vähemalt kord aastas, et tuvastada mis tahes muutusi.

– Laske kapslitele enne kasutamist soojeneda toatemperatuurini ja apliteerige ühtlaselt, kuid mitte ülelignise survega.

Säilitamine:

Säilitage temperatuurivahemikus 4 °C kuni 23 °C. Võib hoida külmkapis. Mitte hoida süstaid valguse käes. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

Meie toodetud preparaadid on loodud kasutamiseks hambaravis. Meilt hangitud preparaadide korral on võimalik saada meilt suulisi ja/või kirjalikke nõuandeid. Kuna meie preparaadide kasutamine toimub meiepoolse kontrollita, siis on see ainult si teie isiklikul vastustusel. Meie omal pool teostatavate preparaadide kvaliteedi vastavalt esinevatele normidele ja vastavalt kehtivatele üldistele varustamis- ja müügistandarditele.

Last revised: 04/2018

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 BB1740 E1 0418 99 © by VOCO