VOCO

# x-tra fil

CE 0482

## GB

**Light-curing, posterior filling material in accordance with EN 24049/ISO 4049**

**Instructions for use**

**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 for posterior restorations (U)

**Indications:**
Class I and II posterior fillings
Core

**Preparation:**
Clean the tooth with fluoride-free prophylaxis paste. Mark the occlusal contact areas – minimal separation simplifies creating proximal contact areas and placing the matrix.
It is recommended to place a rubber dam.

**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).

**Lining:**
Apply calcium hydroxide cavity liner in close proximity to the pulp (**Calcicur, Calcimol**). Apply a layer of stable cement over the **Calcicur**. Glass polyalkenoate (glass-ionomer) cements have the advantage of releasing fluoride.

**Bonding material:**
**x-tra fil** is adhered with a dentine/enamel bonder. Any light-curing bonder can be used. The preparatory measures and processing are described in the relevant instructions.
**Futurabond NR** is recommended. Read the **Futurabond NR** instructions.

**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, abrasive disks). To conclude the procedure, the margin of the filling or rather the entire tooth should be fluoridated.

**Information/precaution:**
- There are no known side-effects. Sensitisation of hypersensitive persons cannot be ruled out.
- If the area cannot be isolated, the prescribed procedure not adhered to or in case of allergies to specific constituents (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), do not use **x-tra fil**.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol and thymol inhibit curing of filling composites.
  Avoid the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol in conjunction 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 4°C - 23°C. May be refrigerated. Allow to attain room temperature before use. Do not expose syringes and bonding agent to any light. Do not use after the 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.

## DE

**Lichthärtendes Seitenzahn-Füllungsmaterial entspricht EN 24049/ISO 4049**

**Gebrauchsanweisung**

**x-tra fil** ist ein lichthärtendes, hochröntgenopakes Hybridcomposite, das spezifisch 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 Füllungsmaterial mit sehr geringer Polymerisationsschrumpfung und exzellenten Durchhärtungseigenschaften. **x-tra fil** bietet somit die Möglichkeit, Inkrementdicken bis 4 mm mit sehr kurzen Belichtungszeiten sicher auszuhärten. Die reduzierten Schrumpfungsspannungen 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 für die Seitenzahnrestauration (U)

**Anwendungsgebiete:**
Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II
Stumpfaufbau

**Vorbereitung:**
Zu behandelnde Zähne mit fluoridfreier Reinigungspaste reinigen. Okklusale Kontaktpunkte markieren, minimale Separation erleichtert Approximalkontaktgestaltung und Anlegen der Matrize.
Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen.

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

**Unterfüllung:**
Im pulpennahen Bereich sollte eine Calciumhydroxidunterfüllung appliziert werden (**Calcicur, Calcimol**). **Calcicur** mit einem stabilen Zement überschichten. Vorteilhaft wegen ihrer Fluoridabgabe sind Glaspolyalkenoat (Glas Ionomer) Zemente.

**Bondmaterial:**
**x-tra fil** wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.
Empfohlen wird die Verwendung von **Futurabond NR**. Gebrauchsanweisung **Futurabond NR** beachten.

**Applikation 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.

**Lichthärtung:**
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 lichthärten:

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

Die Lichtaustrittsöffnung 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 Lichtaustrittfensters mehr als 5 mm, so ist mit schlechteren Durchhärtungstiefen und einer auf den Bereich des auftreffenden 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 der Entfernung der Formhilfen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Schleifscheiben). Zum Abschluss sollte der Füllungsrand, besser der gesamte Zahn, fluoridiert werden.

**Hinweise/Vorsichtsmaßnahmen:**
- Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Eine Sensibilisierung bei überempfindlichen Personen lässt sich jedoch nicht ausschließen.
- Ist eine Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich oder bestehen erwiesene Allergien gegen einzelne Bestandteile, (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), ist auf die Anwendung von **x-tra fil** 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.
- Okklusal 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 von 4°C - 23°C. Die Lagerung im Kühlschrank ist möglich. Vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen. Spritzen und Bondmaterial nach Entnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung zu verhindern. Nach Ablauf des Verfalldatums 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 abgegeben 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.

## FR

**Matériau d'obturation photopolymérisable pour postérieures correspond à EN 24049/ISO 4049**

**Mode d'emploi**

**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 capsules pour une application directe.

**Teinte :**
Universelle pour restauration de postérieures (U)

**Indications :**
Thérapie d'obturation pour postérieures classe I et II
Reconstitution de moignons

**Préparation :**
Nettoyer les dents à traiter avec une pâte dentifrice exempte de fluor. Marquer les points de contact d'occlusion, une séparation minimale facilite l'organisation des zones de contact approximales et la pose de la matrice.
La pose d'une digue est recommandée.

**Préparation des cavités :**
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).

**Fond de cavité :**
Dans la zone à proximité de la pulpe, il est nécessaire d'appliquer un fond de cavité d'hydroxyde de calcium (**Calcicur, Calcimol**). Appliquer une couche de ciment stable sur le **Calcicur**. Les ciments au polyalkénoate de verre (verre ionomère) présentent l'avantage de libérer le fluorure.

**Bonding :**
**x-tra fil** est utilisé en technique adhésif à l'aide d'un bonding amélo-dentinaire. Tous les matériaux de bonding photopolymérisables peuvent être utilisés. Observer chaque mode d'emploi relatif à la préparation et à l'application.
L'utilisation de **Futurabond NR** est recommandée. Observer le mode d'emploi pour **Futurabond NR**.

**Application de x-tra fil :**
Faire monter le matériau à 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'ouverte 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 additionnelle 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, disquesàpolir). Pour terminer, la bordure de l'obturation ou, mieux, l'ensemble de la dent doit être fluoré.

**Indications/précautions :**
- Aucun effet secondaire n'est connu. Une réaction chez les personnes hypersensibles n'est cependant pas exclue.
- Si un assèchement ou une application conforme n'est pas possible ou bien en cas d'allergies constatées à certains composants (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), ne pas utiliser **x-tra fil**.
- Les substances phénoliques, et plus particulièrement les préparations à base d'eugénol et de thymol, altèrent le durcissement complet des résines d'obturation.
  Il est donc recommandé d'éviter l'utilisation de ciments à l'oxyde de zinc-eugénol ou de tout autre matériau à base d'eugénol en combinaison avec les résines d'obturation.
- Les obturations soumises à une force occlusale doivent être contrôlées au moins une fois par an, pour remédier immédiatement à tout changement éventuel.
- Faire monter les capsules à température ambiante avant l'application et les appliquer avec une pression légère et régulière.

**Stockage :**
Stocker à une température entre 4°C à 23°C. La conservation dans un réfrigérateur est possible. Faire monter à température ambiante avant l'application. Refermer les seringues et le matériau de bonding immédiatement après utilisation, pour éviter tout effet de la lumière. Ne plus utiliser après expiration de la date de conservation.

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.

## ES

**Material de restauración fotocurable para el sector posterior corresponde a EN 24049/ISO 4049**

**Instrucciones de uso**

**x-tra fil** es un composite híbrido fotocurable, altamente radiopaco, diseñado especificamente para uso en el sector posterior que ahorre tiempo y sea efectivo en costos.
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 para restauraciones posteriores (U)

**Indicaciones:**
Restauraciones posteriores clases I y II.
Material para muñones.

**Preparación:**
Limpie el diente con pasta de profilaxis libre de flúor. Marque las áreas de contactos oclusales. Separaciones mínimas simplifican crear las áreas de contacto proximales y la colocación de la matriz.
Es recomendable colocar el dique de goma.

**Preparación de la cavidad:**
Es esencial preparar el diente de forma mínimamente invasiva (restauraciones adhesivas), preservando la estructura dental sana. Limpie y seque la cavidad. Siga los requerimientos especiales para los agentes adhesivos (vea las instrucciones relevantes).

**Base cavitaria:**
Aplique una base cavitaria de hidróxido de calcio en áreas cercanas a la pulpa (**Calcicur, Calcimol**). Aplique una capa de un cemento estable sobre **Calcicur**. Los cementos de polialquenoato de vidrio (ionómeros de vidrio) tienen la ventaja de liberar fluoruros.

**Sistema de adhesión:**
**x-tra fil** se adhiere con un adhesivo dentina/esmalte. Cualquier adhesivo fotocurable puede ser empleado. Las medidas de precaución y el proceso son descritos dentro de las instrucciones relevantes.
**Futurabond NR** es recomendable. Lea las instrucciones de **Futurabond NR**.

**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 (respectar 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.

**Terminación:**
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, discos abrasivos). Para terminar el procedimiento, el margen de la restauración o bien el diente completo deben ser fluorizados.

**Informaciones/Precauciones:**
No hay efectos colaterales conocidos. La sensibilización de personas hipersensibles no puede ser excluida.
Si el área no pudiera ser aislado, el procedimiento descrito no llevado a cabo, o en caso de alergias a componentes específicos (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), no emplee **x-tra fil**.
Las sustancias fenólicas, especialmente en preparados que contengan eugenol o timol, inhiben el curado de los composites de restauración.
Evite el empleo de cementos de óxido de cinc-eugenol en conjunto con composites de restauración.
Las restauraciones expuestas a cargas oclusales deben ser examinadas por lo menos una vez por año para asegurarse de identificar a tiempo cualquier cambio.
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. Permita alcanzar la temperatura ambiente antes de usar. No exponga las jeringas y los agentes adhesivos a la luz de cualquier origen.
No emplee el producto 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 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.

## PT

**Material de preenchimento fotopolimerizável para dentes laterais, corresponde à norma EN 24049/ISO 4049**

**Instruções de utilização**

**x-tra fil** é um compósito híbrido fotopolimerizável e altamente radio-opaco, que foi especificamente concebido para uma aplicação rápida e económica na região dos dentes laterais. A combinação de uma nova tecnologia de material de preenchimento multi-hibrido com um inovador sistema iniciador está na base de um material de preenchimento que beneficia de uma contracção de polimerização muito diminuta, apresentando excelentes características de profundidade de cura. **x-tra fil** permite assim polimerizar eficazmente espessuras incrementais até 4 mm com tempos de fotoexposição muito reduzidos. **x-tra fil** garante tensões de contracção diminutas, possibilitando, desta forma, restaurações hermeticamente seladas. A robustez física e a elevada resistência à abrasão foram ajustadas aos requisitos especiais dos preenchimentos capazes de suportar a pressão mastigatória.
Em termos de peso, o **x-tra fil** contém 86 % de materiais de preenchimento inorgânicos (que corresp. a 70,1 Vol. %) numa matriz de metacrilato (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).
**x-tra fil** endurece sob a acção de luz de halogéneo ou de luz LED com um espectro de cores azul, podendo ser adquirido dentro de uma prática seringa doseadora ou em cápsulas para aplicação directa.

**Cor:**
universal para a restauração de dentes laterais (U)

**Modo de aplicação:**
Terapia de preenchimento na região dos dentes laterais, classes I e II
Reconstrução do coto

**Preparação:**
Limpar os dentes a tratar com pasta de limpeza isenta de fluoreto. Marcar os pontos de contacto oclusais. Uma separação mínima facilitará a criação de contactos proximais e a colocação da matriz.
Recomendamos a colocação de um dique de borracha.

**Preparação das cavidades:**
Por princípio, deve efectuar-se uma preparação mínima (técnica de preenchimento adesivo) e conservar, ao mesmo tempo, o tecido dentário duro saudável. De seguida, limpar e secar a cavidade. Devem ser consideradas as particularidades da aplicação de agentes adesivos (ver as respectivas instruções de utilização).

**Revestimento de base:**
Na região próxima da polpa deverá ser aplicado uma base de recobrimento de hidróxido de cálcio (**Calcicur, Calcimol**). Revestir o **Calcicur** com cimento resistente. Os cimentos de polialquenoato de vidro (ionómero de vidro) são vantajosos porque libertam fluoreto.

**Material adesivo:**
Na técnica de adesão, o **x-tra fil** é aplicado com um agente adesivo dentina/esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. Respeite as instruções de utilização correspondentes no que se refere à preparação e ao processamento.
Recomendamos a utilização de **Futurabond NR**.
Respeitar as instruções de utilização de **Futurabond NR**.

**Aplicação do x-tra fil:**
Antes da aplicação, deixar o material ficar à 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** na abertura do aplicador e siga as respectivas instruções de utilização.
Girar o **Caps** no sentido desejado e remover a tampa protectora. Aplicar o **x-tra fil** directamente 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 máx. de 4 mm.
Aplicar preenchimentos mais altos, camada a camada, endurecendo 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 abertura de saída do cabo de luz deverá estar o mais próximo possível da restauração.
Certifique-se de que todas as áreas do preenchimento são suficientemente expostas à luz. Recomendamos uma polimerização adicional da face oral ou vestibular acessível. Remova previamente a matriz de metal.
Se a distância da saída 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 descolorações e dores pulpares.

**Acabamento:**
O preenchimento pode ser acabado e polido imediatamente após a remoção das matrizes, sendo arrefecido ao mesmo tempo (p. ex. rectificadoras de diamante finas ou extra-finas, discos de lixa). Para finalizar, o rebordo do preenchimento, ou melhor ainda o dente inteiro, deve ser fluorizado.

**Indicações/precauções:**
- Não se conhecem efeitos secundários. Não pode, no entanto, ser excluída a sensibilização em pessoas hipersensíveis.
- O **x-tra fil** não deverá ser aplicado, se a secagem ou a técnica de aplicação prescrita não forem possíveis ou se houver alergias comprovadas a certos componentes (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA).
- As substâncias fenólicas, nomeadamente os preparados que contenham eugenol e timol, provocam falhas de polimerização nos compósitos de preenchimento, pelo que deve ser evitada a aplicação de cimentos de óxido de zinco e eugenol ou de outros materiais, que contenham eugenol, em combinação com compósitos de preenchimento.
- Os preenchimentos sujeitos a carga oclusal devem ser verificados, pelo menos, uma vez por ano, a fim de detectar as alterações em tempo útil.
- Deixar as cápsulas ficarem à temperatura ambiente, antes 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. Deixar ficar à temperatura ambiente antes de aplicar. Fechar as seringas e o material adesivo imediatamente após a remoção, para evitar a exposição à luz. Não voltar a usar depois de expirado 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.

## IT

**Materiale per otturazioni posteriori fotopolimerizzabile corresponde con EN 24049/ISO 4049**

**Istruzioni per l'uso**

**x-tra-fil** è un composito 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'innovativo sistema d'iniziazione, è stato possibile ottenere un materiale d'otturazione che si caratterizza per la minima contrazione 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 occlusale.
**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 capsule per applicazione diretta.

**Tonalità:**
Universale per restauri posteriori (U)

**Indicazioni:**
Otturazioni di Classe I e II nei settori posteriori
Monconi

**Preparazione:**
Pulire il dente con pasta per profilassi priva di fluoro. Marcare le aree di contatto occlusale – una minima separazione semplifica la realizzazione di aree di contatto prossimale e l'applicazione della matrice.
Si consiglia di usare la diga in gomma.

**Preparazione della 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).

**Riempimento:**
Applicare in cavità un riempimento di idrossido di calcio in prossimità della polpa (**Calcicur, Calcimol**). Applicare uno strato di cemento stabile sopra al **Calcicur**. I cementi vetropolialchenoati (vetroionomerici) hanno il vantaggio di rilasciare fluoruro.

**Mordenzatura:**
**x-tra fil** aderisce agli adesivi smalto-dentinali. Può essere utilizzato qualsiasi adesivo fotopolimerizzabile. Le modalità di preparazione e la procedura sono descritte nelle relative istruzioni.
Si raccomanda l'utilizzo di **Futurabond NR**. Leggere le istruzioni di **Futurabond NR**.

**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 traslucenti (superfici lisce). Applicare **x-tra fil** e modellarlo con uno strumento adeguato.

**x-tra fil Caps:**
Inserire la capsulina 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 delle pressioni lente e regolari sulla leva dell'applicatore.

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

10 s quando si usano lampade da 800 mW/cm² o più;
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.
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 complicanze pulpali.

**Finitura:**
Dopo la rimozione della matrice, l'otturazione può essere immediatamente rifinita e lucidata mentre si raffredda (ad. es. con diamantate fini o extra fini, dischi abrasivi). Per concludere la procedura, il margine dell'otturazione o l'intero dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

**Informazioni/precauzioni:**
- Non sono noti effetti collaterali. Non si esclude la sensibilizzazione in caso di persone ipersensibili.
- Non usare **x-tra fil** nei casi in cui l'area non può essere isolata, non è possibile seguire la procedura descritta o in caso di allergie verso gli is specifici componenti (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA).
- Le sostanze al fenolo, soprattutto le preparazioni contenenti eugenolo e timolo, inibiscono la polimerizzazione dei compositi da otturazione. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco/eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo insieme ai compositi da otturazione.
- Le otturazioni esposte a carichi occlusali dovrebbero essere controllate almeno una volta all'anno per assicurarsi di rilevare per tempo eventuali cambiamenti.
- Prima dell'uso, lasciare che le capsule raggiungano la temperatura ambiente e applicare una pressione uniforme, ma non eccessiva.

**Conservazione:**
Conservare ad una temperatura di 4°C - 23°C. Può essere conservato in frigorifero.
Prima dell'uso, lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
Non esporre le siringhe o gli adesivi alla luce. Non usare dopo 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 sistenti e la loro corrispondenza alle condizioni indicate nei termini di vendita e di fornitura.

## NL

### Lichtuithardend posterieur vulmateriaal
### Voldoet aan EN 24049/ISO 4049

### Gebruiksaanwijzing

**x-tra fil** is een lichtuithardend, zeer radiopaak hybride composietmateriaal, speciaal met het oog op tijdwinst door de tandarts ontworpen.
De combinatie van een nieuwe multihybride vulsoftechnologie 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 randdichte restauraties. De fysische stevigheid en de hoge weerstand tegen abrasie zijn afgestemd 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 capsules voor directe applicatie.

**Kleur:**
Universeel (U) voor restauraties in het posterieure gebied

**Toepassingen:**
Klasse-I en klasse-II vullingen in het posterieure gebied en voor de opbouw van stompen.

**Voobereiding:**
Reinig het te behandelende element met een prophylaxepasta zonder fluoride. Markeer de occlusale contactpunten. Een minimale separatie vergemakkelijkt het vormgeven van de approximale contactpunten en het plaatsen van de matrix. De toepassing van cofferdam is aan te bevelen.

**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 bondingtechniek moeten in acht worden genomen (zie de betreffende gebruiksaanwijzing).

**Onderlaag:**
In het gebied vlak bij de pulpa moet een calciumhydroxide onderlaag worden aangebracht (**Calcicur, Calcimol**). Bedek het **Calcicur** met een stabiel cement. Glaspolyalkenoaat (glasionomeer) cementen hebben de voorkeur door de afgifte van fluoride.

**Bondingmateriaal:**
**x-tra fil** wordt, met gebruikmaking van de techniek van de adhesieve tandheelkunde, met een dentine/ glazuurbonding toegepast. Alle lichtuithardende bondmaterialen zijn geschikt. Voor wat betreft de voorbereiding zowel als voor het verwerken moet de bijbehorende gebruiksaanwijzing gevolgd worden. Het gebruik van **Futurabond NR** wordt aanbevolen. Volg daarbij de gebruiksaanwijzing van **Futurabond NR**.

**Applikatie van x-tra fil:**
Breng het materiaal, voordat u het gebruikt, op kamertemperatuur. Bij approximale caviteiten dient een matrix geplaatst te worden. Het gebruik van translucente 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 afsluitdopje verwijderen. **x-tra fil** direct in de kaviteit aanbrengen door het hendel van de dispenser langzaam en gelijkmatig in te knijpen.

**Uitharden met licht:**
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 gelet dat de vulling overal voldoende worden belicht. Het is aan te bevelen de bereikbare approximale boxen 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 verkleuringen en pulpitis veroorzaken.

**Vormgeven:**
Het modelleren en polijsten van de vulling kan direct na het verwijderen van de matrixen plaatsvinden (bijv. met fijne en xfijne diamanten. Ten slotte moet de rand van de vulling, beter nog het hele element, worden gefluorideerd.

**Aanwijzingen en voorzorgsmaatregelen:**
- Er zijn geen bijwerkingen bekend. Het is echter niet uit te sluiten dat bij daarvoor gevoelige personen een sensibilisering optreedt.
- Is het niet mogelijk een droog werkterrein te krijgen of de gebruiksaanwijzing te volgen of bestaat er een allergie voor een van de bestanddelen (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), moet worden afgezien van de toepassing van **x-tra fil**.
- Phenolen, in het bijzonder eugenol of thymol bevattende preparaten, veroorzaken een storing bij het uitharden van het vulmateriaal. Het gebruik van ZOE-cementen of andere eugenol bevattende materialen moet daarom in combinatie met vulmaterialen met kunsthars worden vermeden.
- Occlusaal belaste vullingen moeten minstens eens per jaar worden gecontroleerd om veranderingen op tijd te kunnen vaststellen.
- Vóór gebruik de caps op kamertemperatuur brengen en met gelijkmatige niet te grote druk appliceren.

**Bewaren:**
Opslag tussen 4°C - 23°C. Bewaren in koelkast kan plaats vinden. Vóór gebruik op kamertemperatuur brengen. Om inwerking van licht te verhinderen spuitjes en bondingmateriaal direct na het gebruik sluiten. Niet gebruiken nà de vervaldatum.

Onze preparaten worden ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde. 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 verantwoording. 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 verkoopsvoorwaarden.

## DK

### Lyshærdende fyldningsmateriale til kindtænder i overenstemmelse med EN 24049/ISO 4049

### Brugsanvisning

**x-tra fil** er en lyshærdende 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 polymerisationsskrumpning og høj polymerisationsdybde. **x-tra fil** polymeriseres i lag på 4 mm og med kort polymerisationstid. **x-tra fil** gennemgår reduceret skrumpnings stress for at sikre restaureringer med god kanttilslutning. 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 kapsler til direkte applicering.

**Farve:**
Universal til kindtandsrestaureringer (U)

**Indikationer:**
Klasse I og II kindtandsfyldninger
Opbygninger

**Forberedelse:**
Rengør tanden med fluorid fri tandpasta. Marker de okklusale kontaktområder – minimal separation gør det nemmere at skabe approximal kontakt og at placere matricen.

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

**Isolering:**
Anvend calcium hydroxyd i områder nær pulpa (**Calcicur, Calcimol**). Påfør et lag stabilt cement over **Calcicur**en. Glas-ionomer cement har den fordel at frigive fluor.

**Bonding:**
**x-tra fil** klæber med et dentin/emalje bonding system. Alle lyshærdende systemer kan anvendes. Fremgangsmåden kan ses i den relevante brugsanvisning.
**Futurabond NR** anbefales.
Læs **Futurabond NR** brugsanvisningen.

**Applicering af x-tra fil:**
Før brug skal materialet have stuetemperatur. Approximale kaviteter kræver en matrice. Det er bedst at bruge en traslucent 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 dispenserens håndtag med et let og jævnt tryk.

**Lyspolymerisering:**
**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 vestibulare side. Metal matricen fjernes først.
Hvis lyslederen er mere end 5 mm fra overfladen, må man være klar over at polymerisationsdybden bliver reduceret – og at kun områder som bliver ramt af lysets centrum bliver hærdet.
Dårlig lyspolymerisation kan føre til misfarvning og pulpa komplikationer.

**Finisering:**
Efter fjernelse af matricen kan fyldningen trimmes og poleres under afkøling (f. eks med ekstra fine pudse diamanter eller pudse skiver). For at færdiggøre proceduren skal kanterne eller helst hele tanden fluorideres.

**Anbefalinger/forsigtighedsregler:**
- Ingen kendte bivirkninger. En sensibilisering af overfølsomme patienter kan dog ikke udelukkes.
- Hvis området ikke kan isoleres kan den beskrevne procedure ikke bruges ved allergi overfor (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), brug da ikke **x-tra fil**.
- Fenoler, specielt eugenol- eller thymolholdige materialer hæmmer hærdningen af fyldningsmaterialer. Anvendelsen af zinkilte-eugenol cementer eller andre eugenolholdige materialer bør undgås.
- Fyldninger udsat for tyggetryk bør kontrolleres mindst en gang årligt, for i tide at kunne afsløre enhver forandring.
- Lad kapslerne opnå stuetemperatur før brug og applicer med et let tryk.

**Opbevaring:**
Opbevares mellem 4°C – 23°C. Ved opbevaring i køleskab skal materialet have lov til at nå stuetemperatur inden anvendelsen. For at undgå eksponering for lys og derved evt. polymerisering, bør sprøjterne lukkes umiddelbart efter dispenseringen. Brug ikke materialet efter udløbsdatoen.

Vore præparater udvikles til brug inden for dentalområdet. Vores mundtlige henholdsvis skriftlige anvisninger og rådgivning om brug af vore præparater er afgivet uforbindende og i overensstemmelse med vores bedste viden. De bør imidlertid under alle omstændigheder selv forvisse Dem om, at præparatet er egnet til det påtænkte formål. Eftersom 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 samt de standarder, som er fastlagt i vore generelle salgs- og leveringsbetingelser.

## FI

### Valokovetteinen taka-alueen täytemateriaali
### Standardin EN 24049/ISO 4049 vaatimusten mukainen

### Käyttöohjeet

**x-tra fil** on valokovetteinen, erittäin röntgenopaakki hybridiyhdistelmämuovi, mikä on suunniteltu erityisesti aikaa säästävään, edulliseen taka-alueen paikkauksiin. Yhdistelmä uudesta multi-hybridi filleriteknologiasta, innovativisesta initiaattori-systeemistä muodostavat perustan fillerimateriaalille, jolla minimaalinen kovettumiskutistuminen ja erinomainen kovetussyvyys.
**x-tra fil** voidaan luotettavasti kovettaa 4 mm:n paksuisena kerroksena ja erittäin lyhyellä valokovetusajalla.
**x-tra fil** vähentää kutistumisstressiä taatakseen paikkauksien marginaalieheyden. Fysikaalinen lujuusarvo ja korkea kulumiskestävyysarvo ovat tarpeeksi korkeat okklusaalipinnan täytteisiin.
**x-tra fil** sisältää 86 % w/w epäorgaanisia fillereitä (=70,1 Til.%) metakrylaattimatriksissa (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA) ja kovettuu halogeenivalon tai LED sinisen valon vaikutuksesta.
**x-tra fil** on saatavissa käytännöllisessä ruiskussa ja kapseleissa suoraan annosteluun.

**Värisävy:**
Universaali taka-alueen täytteisiin (U)

**Käyttöalueet:**
Luokkien I ja II taka-alueen täytteet
Pilarit

**Alkuvalmistelu:**
Puhdista käsiteltävät hampaat fluorittomalla puhdistuspastalla. Huomioi purenta-alueen kontaktipinnat – minimaalinen separointi helpottaa läheisten kosketuspintojen muotoilua ja matriisin asettamista. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

**Kaviteetin valmistelu:**
Pyritään säästämään mahdollisimman paljon tervettä hammasainesta (adhesiivi-täytteet). Puhdista ja kuivaa kaviteetti. Noudata annettuja ohjeita sidosaineiden käsittelyssä.

**Eristäminen:**
Pulpan läheisyydessä on käytettävä kalsiumhydroksidi-eristystä (**Calcicur, Calcimol**). Lisää sementtikerros **Calcicur**in päälle. Lasi-polyalkenoaattisementit (lasi-ionomeerisementit) ovat tarkoitukseen erittäin sopivia, koska niistä vapautuu fluorideja.

**Sidostaminen/Bond:**
**x-tra fil** käytetään adhesiivi -tekniikassa dentiini/kiillesidosaineen kanssa. Yleisimmät valokovetteiset sidosaineet käyvät.
Noudata tarkoin käyttöohjeita.
**Futurabond NR** sidosaineen käyttö on suositeltavaa.
Lue ja noudata **Futurabond NR**:n käyttöohjeita.

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

**x-tra fil kapselit:**
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.

**Valokovetus:**
**x-tra fil** on erityisesti valmistettu jopa 4 mm:n paksuisin kerroksin käytettäväksi. Korkeat täytteet tulee valmistaa kerroksittain ja kukin erikseen valokovetettava 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 oraali- ja vestibulaarialueella. Poista metallimatriisi ennen lisäkovetusta.

Jos etäisyys on suurempi kuin 5 mm, kovettumissyvyys 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 timanttiporat, kiillotuskiekot). Viimeistelyn ja kiillotuksen aikana on täytettä jäähdytettävä.
Lopuksi täytteen reuna tai mieluummin koko hammas tulisi fluorata.

**Lisätiedot/Varotoimenpiteet:**
- Ei tunnettuja sivuvaikutuksia. Yliherkät henkilöt voivat saada oireita.
- Älä käytä **x-tra fil** jos käyttöaluetta ei voi eristää toivottua käyttöohjetta soveltaen tai jos potilaalla on todettu allergia tuotteen ainesosille. (Bis-GMA,UDMA, BHT, TEGDMA)
- Fenoliset aineet, jotka sisältävät esim. tymolia, eugenolia häiritsevät täytekomposiittien kovettumista. Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä täytekomposiittien kanssa tulisi välttää.
- Purennasta aiheutuvien voimien vaikutuksen alaiset täytteet tulisi tarkastaa vähintään kerran vuodessa, jotta muutokset havaittaisiin ajoissa.
- Anna kapseleiden tasaantua huoneen lämpötilaa vastaavaksi ennen käyttöä ja levitä tasaisella paineella, muttei liiallisella, puristaen.

**Säilytys:**
Säilytyslämpötila 4°C - 23°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa.
Materiaalin on annettava saavuttaa huoneen lämpötila ennen käyttöä.
Ruiskut ja sidosaineet eivät saa joutua valolle alttiiksi.
Älä käytä tuotetta viimeisen myyntipäivän jälkeen.

Tuotteemme on kehitetty hammaslääkintäkäyttöön. Toimittamiemme tuotteidenkäyttöä 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.

## NO

### Lysherdende, posteriort fyllingsmateriale
### Følger EN 24049/ISO 4049

### Bruksanvisning

**x-tra fil** er en lysherdende, hybrid kompositt, med høy røntgenkontrast, beregnet spesifikt på tidsbesparende, kostnadseffektivt bruk i det posteriore området. Kombinasjonen mellom en ny multi-hybrid filler teknologi og et innovativt initiatorsystem, danner basis for et fyllingsmateriale med minimal polymeriseringskrymping og utmerket herdedybde. **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 for posteriore fyllinger (U)

**Indikasjoner:**
Klasse I eller II posteriore fyllinger og konusoppbygginger.

**Preparering:**
Rengjør tannen med en fluor-fri profylaksepasta. Sjekk kontaktpunktene – litt separasjon gjør det lettere å skape gode kontaktpunkter og plassere matrisen.
Det anbefales å bruke kofferdam.

**Preparering av kaviteten:**
Det er viktig å preparere kaviteten minst mulig (adhesive fyllinger, sparer frisk tannsubstans. Rengjør og tørrlegg kaviteten. Følg bruksanvisningen for bondingen).

**Foring:**
Appliser kalsium hydroksid foring dersom kaviteten er veldig dyp (**Calcimol, Calcicur**). Appliser et lag med hard sement over **Calcicur**. Glass polyalkenoat (glassionomer) sementer har fordelen av at de frigjør fluor.

**Bonding materialer:**
**x-tra fil** bondes med en emalje-/dentin bonding. Prosedyrene er beskrevet i de relevante bruksanvisningene.
**Futurabond NR** anbefales. Les bruksanvisningen for **Futurabond NR**.

**Applikasjon av x-tra fil**:
Før 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 (følg bruksanvisningen). Vri **Caps'**en i ønsket retning og ta av beskyttelseshetten. **x-tra fil** appliseres fra **Caps** dispenser direkte i kaviteten med et jevnt trykk.

**Lysherding:**
**x-tra fil** er spesielt laget for å bygge opp lag som er opptil 4 mm tykke.

Tykkere fyllinger enn 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 approksimalområdene 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 herdedybden vil bli redusert og at kun den direkte belyste delen av flaten blir herdet.
Utilstrekkelig 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, pusseskiver). For å avslutte behandlingen bør kantene på fyllingen, eller enda bedre, hele tannen fluorideres.

**Informasjon/forsiktighetsregler:**
- Det finnes ingen kjente bivirkninger. Sensitivering av hypersensitive personer kan dog ikke utelukkes.
- Dersom arbeidsområdet ikke kan isoleres, dersom den foreskrevne prosedyren ikke kan følges, eller dersom det er allergi til noe av innholdet i materialet (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), skal ikke **x-tra fil** benyttes.
- Produkter som inneholder fenol, spesielt de som inneholder eugenol og tymol, hindrer at kompositt herder.
  Unngå bruk av sinkoksyd-eugenol sementer eller andre materialer som inneholder eugenol sammen med komposittmaterialer.
- Fyllinger som utsettes for okklusal belastning skal undersøkes minst en gang pr. år for å sikre at skader kan oppdages i tide.
- La Caps - materialet oppnå romtemperatur før bruk og appliser under jevnt og ikke for høyt trykk.

**Lagring:**
Lagre ved temperaturer mellom 4°C - 23°C. Kan lagres i kjøleskap. La materialet oppnå romtemperatur før bruk. Ikke eksponer sprøytene og bondingen til lys. Skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt.

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.

## SE

### Ljushärdande fyllningsmaterial för kindtänder uppfyller kraven i EN 24049/ISO 4049

### Bruksanvisning

**x-tra fil** är en ljushärdande, 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 genomhärdning.
**x-tra fil** medger ända upp till 4 mm tjocka skikt, som genomhärdar ordentligt trots mycket korta belysningstider. De minskade krympspänningarna **x-tra fil** minimerar risken för kantspalter. Den fysikaliska hållfastheten och nötningståligheten är anpassad till de krav som ställs på fyllningar i tuggytorna.
**x-tra fil** innehåller 86 viktprocent oorganiska fyllmedel (motsvarande 70,1 volymprocent) i en bas-polymer av metakrylat (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).
**x-tra fil** härdar genom belysning med blått halogen- eller lysdiodljus och finns både i praktiska doserspruttor och i kapslar för direktapplicering.

**Färg:**
Universal (U) för lagningar i molarområdet.

**Användningsområden:**
Lagningar i molarområdet, klass I och II.
Pelaruppbyggnad.

**Förberedelser:**
Tänder som ska behandlas rengörs med fluoridfri rengöringspasta. Ocklusala kontaktpunkter markeras. En minimal separering underlättar formningen av den approximala kontaktpunkten och ansättning av matrisen. Användning av kofferdam rekommenderas.

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

**Isolering:**
I pulpanära områden appliceras en underfyllning som innehåller kalciumhydroxid (**Calcicur, Calcimol**). **Calcicur** täcks med ett stabilt cement. Här bör man välja ett fluoridavgivande cement med glaspolyalkenoat (glasjonomerbaserat.

**Bonding:**
**x-tra fil** används enligt adhesivtekniken tillsammans med en bonding för dentin/emalj. Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ bruksanvisningen för respektive bondingmaterial beträffande etsning och bearbetning. **Futurabond NR** kan rekommenderas. Följ anvisningarna för **Futurabond NR**.

**Applicering av x-tra fil:**
Låt materialet anta rumstemperatur före användning. Vid kaviteter i approximalområdet anläggs en matris. Bäst är att använda ljusgenomsläppliga matriser (släta 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 dispenser handtag.

**Ljushärdning:**
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 tillgängliga approximallådorna från oral respektive vestibulär sida. Om metallmatriser använts avlägsnas dessa först.
Om avståndet från ljusöppningen överstiger 5 mm finns risk för dålig genomhärdning. Dessutom sker härdningen bara i det område som träffas direkt av ljuskonen. Otillräcklig genomhärdning kan medföra färgförändringar och pulpabesvär.

**Bearbetning:**
Fyllningen kan bearbetas och poleras omedelbart sedan formningshjälpmedel avlägsnats och fyllningen kallnat (använd exempelvis extrafin diamantslip, slipskivor). Avslutningsvis fluorideras fyllningens kant, eller ännu hellre hela tanden.

**Tips och försiktighetsåtgärder:**
- Inga biverkningar har rapporterats. Det är dock inte uteslutet att sensibilisering kan ske vid behandling av överkänsliga personer
- Om kofferdam eller det beskrivna användningssättet inte kan tillämpas, eller om patienten har känd överkänslighet mot någon av komponenterna (Bis-GMA, BHT, TEGDMA) ska **x-tra fil** inte användas.
- Fenolhaltiga ämnen, särskilt sådana med eugenol eller tymol, hämmar polymerisationen. Därför bör inte cement med zinkoxid-eugenol eller andra material som innehåller eugenol användas i samband med polymera fyllningsmaterial.
- Ocklusalt belastade fyllningar bör kontrolleras minst en gång per år för att förändringar ska upptäckas i tid.
- Kapslarna skall hålla rumstemperatur vid användningen och appliceringen får inte ske med alltför starkt tryck.

**Lagring:**
Förvaras vid 4°C - 23°C. Produkten får förvaras i kylskåp. Låt produkten anta rumstemperatur före användning. Sprutor och bondingflaskor måste förslutas ljustätt omedelbart efter uttag av material. Använd inte produkterna efter deras 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: 05/2010**

**VOCO GmbH**
**P.O. Box 767**
**27457 Cuxhaven**
**Germany**

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

VC 60 AA1740 E1 0510 99 © by VOCO

VOCO

# x-tra fil

CE 0482

GR

**Φωτο-πολυμεριζόμενο υλικό αποκατάστασης οπισθίων δοντιών ανταποκρίνεται στο EN 24049/ISO 4049**

**Οδηγίες χρήσης**

Το **x-tra fil** είναι μια φωτο-πολυμεριζόμενη υψηλά ακτιοσκιερή υβριδική 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 φωτοεκκινητή της δημιούργησε τη βάση ενός εμφρακτικού υλικού, που επιδεικνύει ελάχιστη συστολή πολυμερισμού και άριστο βάθος πολυμερισμού. Το **x-tra fil** μπορεί να πολυμεριστεί αξιόπιστα ακόμα και σε βάθος των 4 χλ. και με πολύ μικρό χρόνο πολυμερισμού. Το **x-tra fil** δημιουργεί μειωμένες τάσεις πολυμερισμού για να διασφαλίσουν αποκαταστάσεις με άρτια όρια. Η φυσική αντοχή και η υψηλή αντίσταση στην αποτριβή είναι αρκετά για εμφράξεις που υπόκεινται σε μασητικές δυνάμεις.
Το **x-tra fil** περιέχει 86% κατά βάρος ανόργανα ενισχυτικά συστατικά (= 70,1% κατά όγκο) σε μεθακρυλική 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:**
Γενικής εφαρμογής για αποκαταστάσεις οπισθίων δοντιών (U)

**Ενδείξεις:**
Εμφράξεις οπισθίων των ομάδων από I και II
Κολοβώματα

**Προετοιμασία:**
Καθαρίστε το δόντι με μια πάστα καθαρισμού χωρίς φθόριο. Σημειώστε τα σημεία επαφής κατά τη σύγκλειση - μια μικρή απομάκρυνση μεταξύ των δοντιών κάνει τη δημιουργία των εγγύς - άπω σημείων επαφής καθώς και την τοποθέτηση του τεχνητού τοιχώματος πιο εύκολη.
Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

**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).

**Ουδέτερο στρώμα:**
Ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου πρέπει να τοποθετείται στην μικρή απόσταση από τον πολφό (**Calcicur, Calcimol**). Απλώστε ένα στρώμα σταθερής κονίας πάνω από το **Calcicur**. Οι υαλοΐονομερείς (πολυαλκενοϊκές) κονίες έχουν το προνόμιο να απελευθερώνουν ιόντων φθορίου.

**Υλικό συγκόλλησης:**
Το **x-tra fil** συγκολλείται με συγκολλητικό οδοντίνης / αδαμαντίνης. Οποιοσδήποτε φωτο-πολυμεριζόμενος συγκολλητικός παράγοντας μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Τα παρασκευαστικά μέτρα και η διαδικασία περιγράφονται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.
Συνιστάται το **Futurabond NR**. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του **Futurabond NR**.

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

**x-tra fil σε κάψουλες:**
Τοποθετείστε την **x-tra fil** κάψουλα στο άνοιγμα του ειδικού προωθητικού πιστολιού, κουμπώστε την στη θέση της με ελαφρά πίεση και σύρτε στην προς τα εμπρός.
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 σιγά.

**Φωτο-πολυμερισμός:**
Το **x-tra fil** είναι ειδικά κατασκευασμένο για να εφαρμόζεται σε στρώματα μέχρι 4 χλ.
Βαθύτερες εμφράξεις πρέπει να χτίζονται σε στρώματα και κάθε στρώμα να πολυμερίζεται ξεχωριστά με λάμπα πολυμερισμού:
10 δεύτερα όταν χρησιμοποιείται λάμπα με ένταση παραγόμενου φωτός 800 mW/cm² και πάνω, 20 δεύτερα 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 έμφραξης εκτίθεται στο φως. Συνιστάται επιπλέον πολυμερισμός σε περιοχές που είναι προσβάσιμες από τις παρειακές ή υπερώιες 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 έμφραξης και πολφικές επιπλοκές.

**Φινίρισμα:**
Μετά από την αφαίρεση των τεχνητών τοιχωμάτων, η έμφραξη μπορεί να λειανθεί και να στιλβωθεί αμέσως, καθώς ψύχεται (π.χ. διαμαντάκια με λεπτούς ή υπέρλεπτους κόκκους, δισκάκια στίλβωσης). Τελικά, τα όρια της έμφραξης και ακόμα καλύτερα ολόκληρη η επιφάνεια του δοντιού, πρέπει να φθοριώνεται.

**Πληροφορίες / Προληπτικά μέτρα:**
- Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Η ευαισθητοποίηση υπερευαίσθητων ατόμων δεν μπορεί να αποκλεισθεί.
- Αν η περιοχή δεν μπορεί να απομονωθεί, η περιγραφόμενη τεχνική εφαρμογής δεν μπορεί να εφαρμοστεί ή αν οι ασθενείς έχουν γνωστές αλλεργίες στα συστατικά της (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), το **x-tra fil** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Φαινολικές ουσίες, ειδικά παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη εμποδίζουν τον πολυμερισμό των εμφρακτικών υλικών από σύνθετη ρητίνη.
Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση κονιών οξειδίου του ψευδαργύρου με ευγενόλη ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με εμφρακτικές σύνθετες ρητίνες.
- Εμφράξεις που εκτίθενται σε μασητικές δυνάμεις πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστο μία φορά το χρόνο, με σκοπό την ανίχνευση τελικών τυχόν αλλαγών στη διάρκεια του χρόνου.
- Αφήστε το υλικό να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου πριν από την τοποθέτηση και εφαρμόστε με μια ελαφρά αλλά όχι υπερβολική, πίεση.

**Αποθήκευση:**
Αποθηκεύστε σε θερμοκρασίες 4°C - 23°C. Μπορεί να φυλαχτεί στο ψυγείο. Αφήστε τον να επιστρέψει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Μην εκθέτετε τις σύριγγες και τους συγκολλητικούς παράγοντες σε κανένα είδος φωτός. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τα παρασκευάσματά 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, εγγυόμαστε για την ποιότητα των παρασκευασμάτων μας σύμφωνα με τις υπάρχουσες ρυθμίσεις και ανάλογα με τους καθορισμένους γενικούς όρους πώλησης και διάθεσης.

RU

**Светоотверждаемый пломбировочный материал для боковых зубов**
**Соответствует EH 24049/ ИСО 4049**
**Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2009/05713**

**Информация по применению**

**x-tra fil** является светоотверждаемым, высоко рентгеноконтрастным гибридным композитом, специально разработанным в целях экономии времени при восстановлении боковых зубов. Сочетание технологии нового мультигибридного наполнителя с новейшей системой инициирования полимеризации создает основу пломбировочного материала с полноценной полимеризацией и очень незначительной полимеризационной усадкой. Таким образом, материал **x-tra fil** дает возможность надежной послойной полимеризации материала толщиной до 4 мм при очень короткой экспозиции. Сниженная полимеризационная усадка материала **x-tra fil** позволяет достичь отличного краевого прилегания пломбы. Физическая прочность и высокая абразивная резистентность – это особые требования, учтенные при разработке пломбировочного материала с повышенными прочностными характеристиками.
**x-tra fil** состоит на 86 % веса из неорганических наполнителей (соответствует 70,1% объема) в метакрилатной матрице(Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).
**x-tra fil** полимеризуется под воздействием галоге- нового света или и поставляется как в практичных дозированных шприцах, так и в капсулах для прямой аппликации.

**Цвет:**
Универсальный цвет для реставрации боковых зубов (U).

**Показания к применению:**
Пломбирование боковых зубов I и II класса, восстановление культи зуба.

**Подготовка:**
Зубы, требующие лечения, почистить пастой, не содержащей фтор. Отметить окклюзионные контактные пункты, минимальная сепарация облегчит моделирование аппроксимальной поверхности и установку матрицы. Рекомендуется использовать коффердам.

**Препарирование полости:**
Следует тщательно выполнить минимальное препарирование (адгезивная техника пломбирования) с сохранением здоровых тканей зуба. Затем полость промыть и высушить. Следует учитывать особенности применения адгезивных средств (см. соответствующую инструкцию по применению).

**Прокладка:**
В области непосредственного прилегания к пульпе следует использовать прокладку с гидроксидом кальция (**Calcicur, Calcimol**). Calcicur покрыть сверху стабильным цементом. Желательно использование стеклополиалкеонатных (стеклоиономерных) цементов, которые способны длительно выделять ионы фтора.

**Бондинг:**
В адгезивной технике **x-tra fil** используется с дентин – эмалевым бондом. Могут применяться любые светоотверждаемые бонды. При подготовке и в процессе работы следует учитывать соответствующую инструкцию по применению.
Рекомендуется применять **Futurabond NR**. Следовать инструкции по работе с **Futurabond NR**.

**Аппликация x-tra fil**:
Перед применением материал должен иметь комнатную температуру. При пломбировании аппроксимальных полостей установить матрицу. Применять предпочтительнее прозрачные матрицы (гладкая поверхность). Внести **x-tra fil** и адаптировать его к стенкам полости соответствующим инструментом.

**x-tra fil в капсулах:**
Установить капсулу в отверстие дозирующего пистолета, легким нажатием зафиксировать до упора и продвинуть вперед. Повернуть капсулу в нужном направлении и снять защитный колпачок. Нажимая медленно и равномерно на рычаг дозирующего пистолета, апплицировать **x-tra fil** непосредственно в полость.

**Светополимеризация:**
Благодаря специальному составу **x-tra fil** можно апплицировать 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 выходное отверстие световода следует располагать как можно ближе к поверхности реставрации.
Следует обратить внимание на то, чтобы каждый участок пломбы был подвергнут светополимеризации в достаточной степени.
Рекомендуется дополнительная светополимеризация доступных аппроксимальных поверхностей с оральной или вестибулярной сторон. Если применяются матрицы, то перед окончательной светополимеризацией их следует удалить.
В случае если расстояние от световода до материала составит больше 5 мм, то возможно ухудшение глубины полимеризации и будет ограничено отверждение в пределах действия светового конуса. Неудовлетворительная полимеризация может привести к изменению цвета и раздражению пульпы.

**Обработка:**
Обработка и полировка пломбы может проводиться непосредственно после удаления формообразующих приспособлений с использованием охлаждения (например, тонкими и супертонкими алмазными полирами и полировальными дисками). При завершении обработки требуется провести флюоризацию зуба.

**Указания и меры предосторожности:**
- Побочные действия материала не выявлены. При этом нельзя исключить возникновение сенсибилизации у гиперчувствительных пациентов.
- Следует исключить применение **x-tra fil**, если невозможно высушить полость при постановке пломбы или невозможно выполнить рекомендации по применению материала, а также при наличии выявленной аллергии на отдельные компоненты (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).
- Фенольные вещества, особенно препараты с эвгенолом или тимолом, вызывают нарушение полимеризации композиционных пломбировочных материалов.
Следует отказаться от применения цементов, содержащих оксид цинка и эвгенол, или других эвгенолсодержащих материалов одновременно с композитами.
- Перед применением довести капсулы до комнатной температуры и наносить с помощью равномерного, не слишком сильного надавливания.
- Следует не реже 1 раза в год контролировать пломбы, несущие жевательную нагрузку, на предмет своевременного распознавания изменений.

**Хранение:**
Хранить материал при температуре 4°C - 23°C. Возможно хранение в холодильнике. Перед началом применения материал довести до комнатной температуры. Шприцы и бондинговые материалы закрывать сразу же после использования, чтобы исключить воздействие света. Не применять после истечения срока годности.

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 консультация не избавляют Вас от того, чтобы проверять поставляемые нами препараты на их пригодность к использованию в задуманных целях. Поскольку применение наших препаратов проводится без нашего контроля, ответственность за это ложится исключительно на Вас. Разумеется, мы гарантируем соответствие качества наших материалов действующим нормам, доставку и условия торговли - установленным стандартам.

PL

**Światloutwardzalny materiał wypełnieniowy do zębów bocznych**
**Zgodny z EN 24049/ISO 4049**

**Instrukcja użycia**

**x-tra fil** jest światloutwardzalnym, widocznym na zdjęciach RTG kompozytem hybrydowym, został specjalnie opracowany do ekonomicznych i oszczędzających czas wypełnień w zębach bocznych. Kombinacja nowej multi-hybrydowej technologii wypełniaczy z innowacyjnym systemem wypełniaczy tworzy podstawę dla materiału wypełnieniowego o minimalnym skurczu polimeryzacyjnym i doskonałych właściwościach utwardzania.
**x-tra fil** oferuje możliwość utwardzania warstw do 4 mm w bardzo krótkim czasie. Zredukowane naprężenia podczas polimeryzacji są podstawą szczelnych wypełnień. Wysoka twardość oraz odporność na ścieranie zostały specjalnie dopasowane do wysokich obciążeń na powierzchniach żujących.
**x-tra fil** zawiera w macierzy metylakrylatowej (Bis-GMA, TEGDMA) 86% w ujęciu wagowym anorganicznych wypełniaczy (≥ 70,1% Vol.).
**x-tra fil** jest utwardzany światłem halogenowym lub diodowym o niebieskim spektrum. Dostępny jest w praktycznych strzykawkach lub w kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

**Odcienie:**
Uniwersalny do wypełnień w zębach bocznych (U)

**Zakres zastosowania:**
- wypełnienia ubytków klasy I i II
- odbudowa kikutów pod korony

**Sposób użycia:**
**Przygotowanie:**
Przewidziane do leczenia zęby wyczyścić bezfluorową pastą czyszczącą. Następnie należy określić punkty styczne (boczne), minimalna separacja ułatwia stworzenie przybliżonego zgryzu i nałożenie formówek.

**Osuszenie:**
Zadbać o suche pole pracy. Zalecane jest użycie koferdamu.

**Opracownie ubytku:**
Zasadniczo należy minimalnie opracować ubytek (adhezyjna technika wypełniania) zachowując zdrową tkankę zęba. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek. Należy się stosować do zaleceń producenta systemu wiążącego (wg instrukcji obsługi).

**Podkład:**
W pobliżu miazgi należy zastosować podkład na bazie wodorotlenku wapnia (**Calcicur, Calcimol**). **Calcicur** pokryć stabilnym cementem. Zalecane są cementy szkło-jonomerowe dzięki oddawaniu fluoru.

**Materiał wiążący:**
**x-tra fil** stosuje się z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa (technika adhesywna). Możliwe jest stosowanie wszystkich światloutwardzalnych materiałów wiążących. Proszę zapoznać się z ulotką systemu wiążącego w kwestii wytrawiania i opracowania ubytku.
Zalecamy stosowanie systemu wiążącego **Futurabond NR**. Proszę zapoznać się z ulotką informacyjną **Futurabond NR**.

**Aplikacja x-tra fil**:
Przed użyciem materiał powinien mieć temperaturę pokojową. W przypadku ubytków w obszarach aproksymalnych należy zastosować formówkę. Zaleca się używanie przezroczystych formówek (gładkie powierzchnie). Zaaplikować wybrany odcień **x-tra fil** i upychać odpowiednim narzędziem.

**x-tra fil Caps:**
Kapsułkę włożyć do otworu pistoletu aplikującego, pod lekkim naciskiem zakotwiczyć i pociągnąć do przodu. Kapsułkę ustawić w dogodnym do aplikacji kierunku i zdjąć kapturek ochronny. **x-tra fil** aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomierne naciskanie spustu pistoletu.

**Utwardzanie światłem:**
Dzięki specjalnej formule **x-tra fil** może być aplikowany warstwami o grubości do 4 mm.
Wyższe wypełnienia aplikować warstwo i każdą warstwę utwardzać oddzielnie lampą polimeryzacyjną:
10 sek. gdy siła światła jest równa i wyższa niż 800 mW/cm²
20 sek. gdy siła światła jest wynosi 500 - 800 mW/cm²
Źródło światła należy zbliżyć jak to tylko możliwe do powierzchni wypełnienia. Jeżeli odstęp od danej powierzchni jest większy niż 5 mm, należy liczyć się mniejszą głębokością utwardzenia. Niewystarczające utwardzenie może spowodować przebarwienie wypełnienia oraz dolegliwości w okolicach miazgi.

**Dalsze opracowanie:**
Dalsze opracowanie i polerowanie może nastąpić od razu po zdjęciu wszelkich form pomocniczych przy zachowaniu odpowiedniego chłodzenia (używając np. drobno lub bardzo drobnoziarnistego diamentu albo krążka polerującego). Po zabiegu powlec brzegi wypełnienia a najlepiej cały ząb lakierem fluorkowym.

**Wskazania/Środki ostrożności:**
- Działania uboczne nie są znane, jednakże nie można wykluczyć uczulenia u osób szczególnie wrażliwych
- Należy zrezygnować z zastosowania materiału **x-tra fil** jeżeli zastosowanie zalecanej techniki użycia nie jest możliwe, lub w przypadku stwierdzenia alergii na jeden z składników (Bis-GMA, BHT, TEGDMA).
- Fenolowe substancje, zwłaszcza preparaty z eugenolem lub tymolem, powodują zakłócenia polimeryzacji materiałów kompozytowych.
Należy unikać stosowania cementów na bazie tlenku cynkowo-eugenolowego oraz materiałów innych zawierających eugenol.
- Wypełnienia na powierzchniach okluzalnych powinny być kontrolowane przynajmniej raz w roku, aby móc szybko rozpoznać zmiany.
- przed użyciem kapsułek należy doprowadzić je do temperatury pokojowej i aplikować nie wywierając zbyt dużego nacisku.

**Przechowywanie:**
Przechowywać w temperaturze 4 - 23°C. W przypadku przechowywania w lodówce doprowadzić materiał do temperatury pokojowej przed użyciem. Strzykawki zaraz po użyciu szczelnie zamknąć, aby nie narazić ich na działanie światła. Nie używać materiału po upływie terminu ważności.

Oferowane przez nas preparaty opracowano do stosowania w stomatologii. Udzielamy ustnych i pisemnych porad dotyczących stosowania dostarczonych 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 dostarczonych 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 ogólnychwarunkach dostarczania i sprzedaży produktów.

CZ

**Svetlom tuhnúci výplňový materiál na distálne zuby**
**Odpovedá EN 24049/ISO 4049**

**Návod k použitie**

**x-tra fil** je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný hybridný kompozit, ktorý bol špeciálne vyvinutý na časovo ekonomické použitie u distálnych zubov. Kombinácia novej technológie Multi – hybridných plnidiel s inovatívnym iniciátorovým systémom tvorí základ pre výplňový materiál s nízkou polymerizačnou kontrakciou a excelentnými vlastnosťami pri tuhnutí. **x-tra fil** tak ponúka možnosť, materiál o hrúbke 4 mm, pri veľmi krátkom čase osvetlenia, bezpečne polymerizovať. Redukované napätie pri zmršťovaní **x-tra fil** ponúkajú bázu, pre výplň s tesným okrajovým uzáverom. Fyzikálna pevnosť a vysoká odolnosť voči abrázii boli optimalizované na špecifické podmienky výplní, ktoré musia znášať žuvací tlak.
**x-tra fil** obsahuje 86 váh.% anorganických plnidiel ( zodpovedá 70,1 obj.%) v metakrylátovej matrix (BIS-GMA, UDMA, TEGDMA).
**x-tra fil** tuhne halogénovým alebo LED svetlom s modrým farebným spektrom a je dodávaný v praktických dávkovacích striekačkách a kapsulách na priamu aplikáciu.

**Farby:**
Univerzálna pre výplne distálnych zubov (U)

**Oblasti použitia:**
- výplňové triedy I a II
- dostavby korunkových pahýľov

**Príprava:**
Zuby na ošetrenie vyčistite bezfluoridovou pastou. Označte oklúzné kontaktné body (v distálnom úseku), minimálna separácia aproximálnych priestorov uľahčuje nasadenie matrice a vytvorenie kontaktného bodu.
Doporučuje sa nasadenie Kofferdamu.

**Preparácia kavity:**
Zásadne sa má dodržať preparácia pre adhezívne techniky, to znamená minimálne invazívna. Následne kavitu očistite a vysušte. Zvláštnosti pri používaní jednotlivých adhezív dodržať. Postupujte podľa príslušného návodu na použitie.

**Podložka:**
V blízkosti pulpy by sa mala aplikovať kalcium hydroxidová podložka (**Calcicur, Calcimol**) prekrytá stabilným cementom. Výhodné sú skloionomérne cementy uvoľňujúce fluoridy.

**Dentínové adhezívum:**
**x-tra fil** sa používa so sklovinodentínovým adhezívom. Môžu byť použité všetky svetlom tuhnúce adhezíva. Pracovný postup si prečítajte v priloženom letáku. Doporučuje sa použitie **Futurabond NR** pri total etch technike. Dodržte návod na použitie **Futurabond NR**.

**Aplikácia x-tra fil**:
Pred použitím ohrejte materiál na izbovú teplotu. Pri kavitách v aproximálnych priestoroch použite matricu. Použitie priesvitných matríc je výhodou (hladké povrchy). Aplikujte **x-tra fil** vhodným nástrojom a adaptujte v kavite.

**x-tra fil Caps:**
Kapsle vložit do otvoru dávkovacej pištole, lahkým stlačením nechať zapadnúť a tiahnuť dopredu. Kapsľu otočiť do žiadaného smeru a sňať čapičku. Pomalým, rovnomerným tlakom na páku pištole aplikovať **x-tra fil** priamo do kavity.

**Tuhnutie svetlom:**
Vďaka špeciálnemu zloženiu môže byť **x-tra fil** aplikovaný až v 4 mm hrubých vrstvách.
Hrubšie výplne aplikujte po vrstvách a každú separátne vytvrďte polymerizačnou lampou:
10 sek. pri lampách s výkonom 800 mW/cm² alebo viac
20 sek. pri lampách s výkonom od 500 mW/cm² do 800 mW/cm²
Koncovku svetlovodu držte čo najbližšie k povrchu výplne.
Dbajte nato aby bola každá časť výplne dostatočne osvetlená. Dodatočné osvetlenie aproximálnych plôch z orálnej alebo vestibulárnej strany sa doporučuje. Pri použití kovových matríc ich najprv odstráňte.
Pokiaľ je odstup väčší než 5 mm, je treba počítať so zníženým vytvrdením. Nedostatočné vytvrdenie môže viesť ku sfarbeniu a k problémom v oblasti pulpy.

**Vypracovanie:**
Vypracovanie a leštenie môže nasledovať okamžite po odstránení matrice pod chladením (extra jemné diamantové brúsky, brúsne disky). Na záver by sa mal okraj výplne, najlepšie však celý zub nafluoridovať.

**Upozornenie/bezpečnostné opatrenia:**
- vedľajšie účinky nie sú známe. Senzibilizácia precitlivelých pacientov sa však nedá vylúčiť.
- pokiaľ nieje možné dodržať pracovný postup, alebo sú známe alergie na jednotlivé zložky (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA) **x-tra fil** nepoužívajte.
- fenolové látky, najmä eugenol a tymol obsahujúce preparáty, vedú k rušeniu tuhnutia výplne. Použitie zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných eugenol obsahujúcich látok v spojitosti s výplňovým materiálom je nevhodné.
- Okluzálne zaťažené výplne kontrolujte minimálne raz ročne, aby sa prípadné zmeny dali včas rozpoznať
- Pred použitím Caps ohriať na izbovú teplotu a aplikovať materiál pod rovnomerným a nie silným tlakom.

**Skladovanie:**
Skladovanie od 4°C do 23°C. Pri skladovaní v ľadničke, je treba pred použitím materiál ohriať na izbovú teplotu. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo osvetleniu. Nepoužívajte po exspirácii.

Naše preparáty jsou vyvinuté pro použití v zubním lékařství. Příslušné informace o použití - ústní/psané jsou podány podle našich nejlepších znalostí, nicméně nezávazné. Na naše informace/návod se nemůžete odvolávat v případě použití za jiným účelem, než je uvedeno v návodu. Uživatel našich preparátů je plně zodpovědný za jejich správnou aplikaci. Zaručujeme samozřejmě kvalitu našich preparátů v souladu se stávajícími standardy a našimi obecnými dodacími a prodejními podmínkami.

HU

**Fényrekötő tömőanyag hátsó fogak tömésére**
**Megfelel EN 24049/ISO 4049 szabványnak**

**Használati utasítás**

Az **x-tra fil** fényrekötő, radiopaque, hibrid kompozit, melyet időtakarékos, és költségkímélő 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 töméseknél a széli záródás 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% ösz-szességében nézve/ metakrilát matrixba ágyazva. /Bis-GMA, UDMA, TEGDMA/.
Polimerizálható halogén vagy Led-lámpával a kék tartományban. Fecskendős, vagy kapszulás /mely lehetővé teszi a direkt applikációt/ kiszerelésben kerül kereskedelmi forgalomba.

**Színek:**
Univerzális a hátsó fogak tömésére / U /

**Javallatok:**
I.és II. osztályú üregek töméseire.

**Előkészítés:**
Tisztítsuk meg a fogat fluormentes profilaxis fogtisztító pasztával. Őrizzük meg az okklusális érintkezéseket, csak minimális szeparálás szükséges az aproximális felszíneken, hogy a kontaktpontot ki tudjuk alakítani, és a tömőanyag tömörítéséhez.
Ajánlatos kofferdám izolálásban végezni a töméskészítést.

**Az üreg előkészítése:**
Lényeges, hogy a preparálásnál a minimál invazív technikát alkalmazzuk, /mint adhezív töméseknél/, megőrizve ezzel a fog épségét és szerkezetét. Tisztítsuk és szárítsuk ki a cavitást. Kövessük az alkalmazni kívánt bondok használati utasításait.

**Alábélelés:**
Pulpaközelben calcium-hidroxid tartalmú alábélelőket lehet használni /**Calcicur, Calcimol**/. A **Calcicur** rögzítésére helyezzünk a cavitás aljára üveg-ionomer cementet, előnye a fluoridleadás.

**Bondok:**
Az **x-tra fil** egyaránt a tapad a dentinhez és zománchoz. Bármilyen fényrekötő bond-dal használható. A preparációs szabályok és a feldolgozás a megfelelő használati utasításoknál megtalálható. / lásd az ideágó használati információkat, utasításokat. / **Futurabond NR** használata javasolt. Olvassa el a **Futurabond NR** használati utasítását.

**Az x-tra fill alkalmazása:**
Használat előtt szobahőmérsékleten tároljuk, / hagyjuk, ha hűtőben tároltuk, felvegye a szobahőmérsékletét /. Az aproximális felszíneknél használjunk matricát! Lehetőleg fényáteresztő 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.

**Megvilágítás:**
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 kék fény legyen olyan közel a töméshez, amilyen közel csak lehet. Meg kell bizonyosodni a felől, hogy a tömés minden részét egyformán érte a fény. Ha eltávolítjuk a matricát javasolt orálisan és vestibulárisan is újra megvilágítani a biztonság kedvéért a töltet.
Ha a fénysugár 5 mm-nél távolabb van a tömés szélétől a megvilágítási mélység csökken és csak az aktuális felszínt éri a fény. Nem megfelelő megvilágítás a tömés elszíneződéséhez és pulpális szövődményekhez vezethet.

**Befejezés:**
A matricák eltávolítása után rögtön csiszolható és polírozható a tömés /finom és extra-finom szemcsézettségű gyémántokkal/. Befejezve a műveletet javasolt a tömés széleket, de az egész fogat is fluoridálni.

**Figyelmeztetések:**
- Nem ismertek káros mellékhatások az alkalmazás során. Nagyon érzékeny típusú embereknél ne használjuk.
- Ha a munka-területet nem lehet jól izolálni ne alkalmazzuk a tömőanyagot, ha bármelyik alkotórészszel szembeni allergia veszélye fennáll /Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA/.
- Eugenol és timol tartalmú anyagok gátolják a tömőanyag kötését. Kerüljük a zink-oxid/eugenol tartalmú cementek és más eugenol tartalmú anyagok használatát az **x-tra fil** tömőanyag használata előtt.
- Évente egyszer ellenőrizzük az okkluzális felszíneket, nem történt-e sérülés, vagy bármilyen változás azokon.
- Szobahőmérsékleten használjuk a tömőanyagot, hagyjuk felengedni a kapszulákat, ha hűtőszekrényben tároltuk. Alkalmazzuk határozott, de nem mértéktelen nyomással a kapszulákból kinyomva.

**Tárolás:**
Felhasználható 4 C – 23 C fok között. Hűtőben tárolható, de használat előtt hagyjuk felengedni, szoba hőmérsékletre. Ne tegyük ki sem a tömőanyagot, sem a bondot bármilyen fényhatásnak. Ne használjuk fel tömések készítésére a lejárati idő letelte után.

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

RO

**Material de restaurare fotopolimerizabil, pentru posteriori corespunde lui EN 24049/ISO 4049**

**Instrucţiuni de folosire**

**x-tra fil** este un compozit hibrid fotopolimerizabil, radioopac, destinat în mod special pentru restaurarea rapidă a zonelor posterioare. În urma combinaţiei dintre noua tehnologie cu filler multihibrid şi a sistemului initiator inovator a rezultat un nou material de restaurare cu un indice de contracţie la polimerizare minim şi o excelentă grosime a stratului polimerizat.
Astfel, **x-tra fil** poate fi polimerizat în strat de 4 mm într-un timp foarte scurt. Duritatea fizică şi rezistenţa mare la abraziune sunt proprietăţi care îi conferă rezistenţă a forţele de oclузie.
**x-tra fil** conţine 86% materie anorganică (=70,1% din volum) într-o matrice metacrilică (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).
**x-tra fil** se poate fotopolimeriza cu o lampă cu bec halogen sau o lampă LED şi este disponibil în seringi practice şi capsule pentru o aplicare directă.

**Culoare:**
Universală pentru restaurări în zona posterioară (U).

**Indicaţii:**
Obturaţii posterioare de clasa I şi II
Reconstituiri de bonturi

**Preparare:**
Curăţaţi dintele cu o pastă fără fluor şi plasaţi o matrice.
Este recomandat să folosiţi o digă de cauciuc.

**Preparerea cavităţii:**
Este esenţial să preparaţi minim invaziv dintele (folosind obturaţii cu adeziv), conservând masa dentinară sănătoasă a dintelui. Curăţaţi şi uscaţi cavitatea. Urmaţi întocmai instrucţiunile de folosire ale adezivului.

**Aplicarea bazei:**
Aplicaţi o bază de hidroxid de calciu în apropierea pulpei (**Calcicur, Calcimol**). Aplicaţ

**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 şi fiecare strat polimerizat separat cu o lampă de fotopolimerizare: 10 s dacă folosiți lămpi cu intensitate luminoasă de 800 mW/cm² sau mai mare şi 20 s pentru lămpi cu intensitate luminoasă cuprinsă între 500 şi 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 polimerizare suplimentară în zona orală şi 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 şi doar suprafața din conul de lumină va fi fotopolimerizată.
Polimerizarea necorespunzătoare va duce la decolorări ale obturației şi la complicații ale pulpei.

**Finisare:**
După îndepărtarea matricei, obturația poate fi adaptată şi finisată imediat după răcire (cu ajutorul unor freze diamantate fine şi extrafine, discuri abrazive). În încheierea procesului de restaurare, marginile obturației şi chiar tot dintele pot fi fluorizate.

**Informații/măsuri de precauție:**
- Nu se cunosc efecte secundare.
- Dacă zona nu poate fi perfect izolată, materialul nu va adera, iar în cazul unor alergii la componentele materialului (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), nu folosiți **x-tra fil**.
- Substanțele pe bază de fenoli, materialele speciale care conțin eugenol si timol inhibă fotopolimerizarea compozitului. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de oxid de zinc-eugenol sau a altor materiale pe bază de eugenol atunci când folosiți materiale compozite pentru obturații.
- Obturațiile expuse forțelor occlузale trebuie examinate odată pe an pentru a vă asigura că orice modificare poate fi depistată la timp.
- Lăsați x-tra fil Caps să ajungă la temperatura camerei înainte de folosire şi apăsați ferm, dar nu excesiv.

**Păstrare:**
A se păstra la temperaturi cuprinse între 4°C şi 23°C. Poate fi păstrat şi în frigider. Lăsați materialul să ajunga la temperatura camerei înainte de folosire.
A nu se expune seringile sau adezivul la lumină. A nu se folosi după data expirării.

Produsele noastre au fost concepute pentru uz stomatologic. În ceea ce priveşte aplicarea produselor livrate de noi, informațiile verbale şi/sau scrise au fost oferite în conformitate cu toate cunoştințele pe care le avem şi fără nici o obligație. Informațiile şi/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 şi în conformitate cu condițiile stipulate de termenii generali ai vânzării şi livrării.

## BG

**Фотополимерен материал за пломби на задни зъби**
**Отговаря на EN 24048 / ISO 4049**

**Инструкции за употреба**

**x-tra fil** е хибриден композитен материал с висока способност за спиране на лъчение и фотополимерен, специално проектиран за бързо приложение на задните зъби. Комбинацията от нова мулти-хибридна технология с иновационна въвеждаща система е основата на този пломбиращ материал, който предлага много слабо свиване при полимеризация и отлични качества на пълно втвърдяване. **X-tra fil** позволява също така напълно безопасното полимеризиране на инкрементите с плътност до 4 мм, в много кратки срокове на въздействие.
**x-tra fil** редуцира напрежението, дължащо се на свиването, като позволява възстановяване с интегрални ивици. Физическата устойчивост и високата устойчивост на абразия се адаптират идеално към специфичните изисквания на пломбирането, което трябва да понася натоварвания.
**x-tra fil** съдържа 86% неорганични съставки в тяло на (или 70,1% от обема) в метакрилатна матрица (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).
**x-tra fil** се полимеризира чрез излагане на халогенна светлина или на LED светлина с диоди със син спектър, и се предлага в отделни спринцовки или в капсули за директно приложение.

**Боя:**
Универсална за възстановяване на задните зъби (U).

**Обозначения:**
Пломбиране за задни зъби клас I и II. Възстановяване на счупени зъби.

**Подготовка:**
Почистете зъбите, които ще се обработват с паста за зъби без флуор. Отбележете точките на контакт на пломбата, минималните разстояния улесняват организирането на близките зони на контакт и поставянето на матрицата. Препоръчва се поставянето на преграда.

**Подготовка на кухините:**
Важно е да се извърши минимална подготовка (техника на адхезивно пломбиране), която запазва зъбното покритие. След това почистете и изсушете кухината. Спазвайте специфичните изисквания за приложение на адхезивни материали (вж. съответния начин за приложение).

**Запълване на кухината:**
Необходимо е да запълните кухината, в зоната в близост до пулпата, с калциев хидроксид (**Calcicur, Calcimol**).
Нанесете слой устойчив цимент върху **Calcicur**. Цементът със стъклен полиалкеноат (йономерно стъкло) има предимството да освобождава флуорида.

**Бондинг:**
**x-tra fil** се прикрепва с помощта на зъбен бондинг. Могат да се използват всички фотополимерни материали за бондинг. Спазвайте метода на приложение относно подготовката и нанасянето.
Препоръчва се използването на **Futurabond NR**.
Спазвайте метода на приложение на **Futurabond NR**.

**Нанасяне на x-tra fil** :
Загрейте материала до стайна температура преди нанасяне. Сложете матрица върху кухините в съседния сектор. За предпочитане е да се използват полупрозрачни матрици (гладки повърхности). Нанесете **x-tra fil** и го обработете с помощта на подходящ инструмент.

**x-tra fil Caps:**
Пъхнете капсулите в отвора на дозиращия пистолет (**Caps Applicator**), упражнете лек натиск докато запъне и дръпнете напред. Завъртете капсулите в желаната посока и махнете предназната запушалка. Натиснете бавно и леко дръжката на дозиращия пистолет, за да нанесете **x-tra fil** директно в кухината.

**Полимеризация:**
**x-tra fil** е със специална формула за нанасяне на слоеве до 4 мм.
По-дебелите пломби трябва да се нанасят на слоеве и всеки слой трябва да бъде полимеризиран поотделно с помощта на полимеризираща лампа:
10 сек за лампа с осветяваща мощност 800 mW/cm² или повече.
20 сек за лампа с осветяваща мощност от 500 до 800 mW/cm².
Източникът на светлинния лъч трябва да бъде разположен възможно най-близко до мястото за възстановяване.
Важно е да се уверите, че всички зони за пломбиране са достатъчно осветени. Препоръчва се допълнително осветяване на съседните сектори откъм езика и челюстта. Предварително махнете всяка метална матрица.
Ако източникът на светлинен лъч е на разстояние над 5 мм от повърхността, трябва да се разчита на по-малка дълбочина на пълно втвърдяване и ограничена полимеризация на осветената от лъча повърхност.
Недостатъчната полимеризация може да доведе до оцветяване и усложнения за пулпата.

**Довършване:**
Довършването и полирането на пломбата могат да се направят веднага след махане на матриците, по време на охлаждането (напр. с фин или екстрафин диамантен диск, с пила). Накрая краищата на пломбата или още по-добре – целият зуб трябва да бъде флуориран.

**Указания / предпазни мерки:**
- не е познат никакъв вторичен ефект. Все пак не е изключено да има реакция при свръхчувствителни пациенти.
- ако не е възможно да се извърши изсушаване или съответното нанасяне, или в случай на установени алергии към някои съставки (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA) не използвайте **x-tra fil**.
- феноловите вещества, и по-специално смесите на базата на еугенол и тимол, влияят на пълното втвърдяване на пломбиращите смоли. Следователно се препоръчва да се избягва употребата на цимент с цинк-еугенолов оксид или всеки друг материал на базата на еугенол в комбинация с пломбиращи смоли.
- пломбите извършени със запушване трябва да бъдат проверявани поне веднъж годишно, за да може всякак евентуална промяна да се поправи.
- загрейте капсулите до стайна температура преди приложение и ги сложете с лек и равномерен натиск.

**Съхранение:**
Съхранявайте на температура между 4°C – 23°C. Възможно е съхранение в хладилник. Преди нанасяне загрейте до стайна температура. Затворете спринцовките и материала за бондинг веднага след употреба, за да избегнете влиянието на светлината. Не употребявайте 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 освобождават от задължението сами да изпробвате качествата на материала, отнесени към предназначенията 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

**Svetlobno strjujoč polnilni material za zadnje zobe**
**v skladu s standardom EN 24049/ISO 4049**

**Navodila za uporabo**

**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 multihibridne 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 halogenske ali LED-svetlobe z modrim barvnim spektrom in je na razpolago v praktičnih brizgalkah za doziranje ali v embalaži za neposreden nanos.

**Barva:**
Univerzalna barva za zalivke zadnjih zob (U)

**Področja uporabe:**
Terapija s polnili na področju zadnjih zob razreda I in II, nadgradnja zobnega krna

**Priprava:**
Zobe za obdelavo očistite s čistilno pasto brez vsebnosti fluoridov. Označite okluzijske kontaktne točke, minimalna ločitev olajša ustvarjanje proksimalnih kontaktnih področij in namestitev matrice. Priporočljiva je uporaba dentalne pregrade (kofferdam).

**Priprava kavitacije:**
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).

**Podlaga:**
V bližini zobne pulpe uporabite polnilo iz kalcijevega hidroksida (**Calcicur, Calcimol**). Na **Calcicur** nanesite sloj stabilnega cementa. Zelo primerni so cementi s steklastim polialkenoatom (steklastim ionomerom) zaradi izločanja fluorida.

**Material veziva:**
**x-tra fil** se uporablja z vezivom za dentin po postopku adhezivne tehnike. Uporabijo se lahko vsi svetlobno strjujoči materiali za veziva. Pri pripravi in obdelavi je treba upoštevati ustrezna navodila za uporabo.
Priporočamo uporabo veziva **Futurabond NR**. Upoštevajte navodila za uporabo veziva **Futurabond NR**.

**Uporaba materiala 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 odprtino dispenserja (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo). Vložke obrnite v ženo smer in odstranite zaščitni pokrovček. **x-tra fil** nanesite neposredno v kaviteto s počasnim, enakomernim stiskanjem ročic dispenserja.

**Svetlobno strjevanje:**
Material **x-tra fil** lahko zaradi njegove posebne formulacije 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 odprtino za svetlobo optično kabla čim bolj približajte zalivki.
Vsako področje zalivke mora biti dovolj osvetljeno. Dodatna osvetlitev dostopnih aproksimalnih področij iz oralne ali vestibularne smeri je priporočljiva. Uporabljene kovinske matrice je treba najprej odstraniti.
Če je izstopna odprtina za svetlobo od zalivke oddaljena več kot 5 mm, je treba računati z manjšo globino strjevanja in bo področje strdi tve omejeno na stožec, ki ustreza izstopajoči svetlobi.
Nezadostna strditev lahko privede do obarvanja in težav z zobno pulpo.

**Zaključna dela:**
Takoj po odstranitvi pripomočkov za oblikovanje lahko s pomočjo hlajenja začnete z zaključnimi deli in poliranjem (npr. s finimi oz. zelo finimi diamantnimi brusilniki, brusilnimi koluti). Na kocu potem rob zalivke, še bolje pa cel zob, fluorirajte.

**Napotki/previdnostni ukrepi:**
- Stranski učinki niso znani. Vendar pa senzibilizacije pri preobčutljivih osebah ni moč izključiti.
- Če sušenje ali predpisana tehnika uporabe ni možna ali če so prisotne alergije na določene sestavne dele, (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), materiala **x-tra fil** ne uporabljajte.
- Fenolne snovi, še posebej pripravki z vsebnostjo evgenola in timola, privedejo do motenj pri strjevanju umetnih snovi zalivke.
- Zato se izogibajte uporabi cementov s cinkovim oksidom in evgenolom ali drugih materialov z vsebnostjo evgenola v povezavi z umetnimi snovmi v zalivkah.
- Okluzijsko obremenjene zalivke je treba pregledati najmanj enkrat letno, da se spremembe ugotovijo pravočasno.
- Vložke s pokrovom pred uporabo segrejte na sobno temperaturo in jih nanesite z enakomernim, ne premočnim pritiskom.

**Shranjevanje:**
Shranjevanje pri 4°C – 23°C. Možno je shranjevanje v hladilniku. Pred uporabo segrejte na sobno temperaturo. Po nanosu brizgalke in embalažo z vezivom takoj zaprite, da preprečite vpliv svetlobe. Po poteku roka trajanja izdelka ne uporabljajte več.

Naši preparati so razviti za uporabo v zobozdravstvu. Naša ustna in/ali pisna 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 zanjo 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

**Svetlom tuhnúci výplňový materiál pre postranný úsek**
**Zodpovedá EN 24049/ISO 4049**

**Návod na použitie**

**x-tra fil** je svetlom tuhnúci, vysoko opákny 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 rýchlosťou polymerizácie. **x-tra fil** tak ponúka možnosť pracovať naraz s vrtvou o hrúbhke 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,BHT, TEGDMA).
**x-tra fil** plymerizujeme halogénovým,alebo LED svetlom s modrou farbu a je dodávaný v praktických striekačkach a taktiež vo verzii caps na priamu aplikáciu.

**Farba:**
Univerzálna pre posteriórne opravy (U)

**Indikacia:**
Výplne I. a II. triedy a dotavba koruniek

**Príprava:**
Pred ošetrením vyčistiť zuby čistiacou pastou bez fluoridov. Označiť kontaktné okluzálne body (v postrannej oblasti chrupu), minimálna separácia umožňuje stanovenie approximálnych kontaktov a položenie matrice. Odporúča sa použitie koferdamu.
**Preparácia kavity:**
V zásade platí minimálna preparácia (Adhezívna technika) pri súčasnom zachovaní zdravého zubného tkaniva.

**Podloženie:**
V oblasti blízko pulpy podložiť kalciumhydroxidom (napr. **Calcicur, Calcimol**). Doporučuje sa podložka aj v hlbokých kavitách. Prednosť vzhľadom k uvoľňovaniu fluoridov majú polyalkynátové (skloionomérne) cementy.

**Bond Materiál:**
**x-tra fil** využíva adhezívnu techniku s využitím dentin-sklovinnych svetlom tuhnúcich bondovacích materiálov.
Pokiaľ ide o ich prípravu a spracovanie je nutné riadiť sa návodom na použitie. Odporúča sa používanie **Futurabond NR** podľa návodu.

**Použitie x-tra fil**:
**x-tra fil** sa používa pri izbovej teplote. Pri aproximálnych výplniach používajte matrice. Je vhodné použitie transparentných matríc (hladký povrch). **x-tra fil** aplikovať a tvarovať vhodným nástrojom.

**x-tra fil Caps:**
Kapslu vložiť do dávkovača a sňať čiapočku (podľa návodu na použitie). Otočiť v požadovanom smere a plynulým tlakom aplikovať priamo do kavity.

**Polymerizácia:**
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 zafarbeniu výplne a pulpitíde.

**Dokončenie:**
Opracovanie a leštenie môžeme vykonať ihned pod chladením po odstránení matríc bežnými brúsnymi a leštiacimi systémami.Celý zub, alebo minimálne okraje kavity nakoniec fluorídujeme.

**Pokyny/upozornenia:**
- Nežiaduce účinky nie sú známe.
- Napriek tomu nemožno vylúčiť senzibilizáciu u citlivých osôb.
- Pokiaľ nieje možné dodržať techniku aplikácie, alebo sú známe alergie na niektoré zložky (Bis-GMA, BHT, UDMA, TEGDMA), použitie **x-tra fil** sa nedoporučuje.
- Prostriedky, ktoré obsahujú thymol, Eugenol, alebo klinčekový olej ovplyvňujú negatívne vytvrdzovanie kompozitných výplní,preto je nutné zabrániť súčasnému používaniu týchto látok.
- Okluzálne silno zaťažené výplne kontrolovať najmenej jedenkrát ročne, aby sa včas zabránilo zmenám.
- Pred použitím zahriať na izbovú teplotu neukladať na noc do chladničky.

**Skladovanie:**
Skladovanie pri teplote 4°C - 23°C. Skladovanie v chladničke je možné. Pred požívaním zohriať na izbovú teplotu. Striekačky a bondovací materiál ihneď po použití zatvárať s cieľom zabrániť prístupu svetla.
Po uplynutí doby spotreby nepoužívať.

Naše prípravky sú vyvíjané pre použitie v zubnom lekárstve. Čo sa týka použitia nami dodávaných prípravkov, sú naše slovné aj písomné pokyny, či naše rady dávané podľa najlepšieho vedomia a nezávazne. Našimi pokynmi a radami nie ste zbavení toho, aby ste si overili vhodnosť našich prípravkov pre zamýšľané účely použitia. Pretože k použitiu 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

**Šviesoje kietėjanti medžiaga galinių dantų plombavimui**
**Atitinka EN 24049/ISO 4049**

**Naudojimo instrukcija**

**x-tra fil** yra šviesoje kietėjantis, labai radiokontrastiškas hibridinis kompozitas specialiai sukurtas laiką taupančiam ekonomiškam galinių dantų plombavimui. Naujos multihibridinės užpildytųjų technologijos ir naujoviškos iniciatorių sistemos kombinacija suformavo pagrindą gaminti medžiagą su užpildytųjų, 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** sukelia mažesnį susitraukimo stresą ir užtikrina plombos kraštų sandarumą. Fizinė jėga ir didelis atsparumas nusidėvėjimui užtikrina medžiagos tinkamumą kramtymo krūvį gaunačioms plomboms.
**x-tra fil** turi 86 % pagal svorį (70,1 % pagal tūrį) neorganinių užpildo dalelių metakrilatų matricoje (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).
**x-tra fil** kietinama helio arba LED mėlyno spektro šviesa ir išleidžiama praktiškuose švirkštuose ar kapsulėse tiesioginiam naudojimui.

**Spalva:**
Universali galinių dantų plombavimui (U)

**Indikacijos:**
I ir II klasės galinių dantų plomboms
Kultims

**Paruošimas:**
Nuvalykite dantį profilaktine pasta be fluoro. Pažymėkite okliuzines sritis – minimal i separacija padeda sukurti proksimalinius kontaktus ir įdėti matricą.
Rekomenduojama naudoti koferdamą.

**Ertmės preparavimas:**
Labai svarbu preparuoti dantį minimaliai (adhezyvinei plombai), saugant sveiką danties struktūrą. Išvalykite ir išdžiovinkite ertmę. Vykdykite specialius reikalavimus surišimo sistemai (žiūrėkite atitinkamas instrukcijas).

**Pamušalas:**
Dėkite kalcio hidroksido pamušalą prie pulpos kameros esančiose srityse (**Calcicur, Calcimol**). **Calcicur** padenkite stabilaus cemento sluoksniu. Stiklo polialkenoatinio (stiklo jonomerinio) cemento privalumas yra jo savybė išskirti fluorą.

**Surišimo medžiaga:**
**x-tra fil** pririšama dentino/emalio surišikliu. Gali būti naudojamas bet kuris šviesoje kietėjantis surišiklis. Paruošimas ir naudojimas yra aprašytas atitinkamose instrukcijose.
Rekomenduojama **Futurabond NR**. Perskaitykite **Futurabond NR** instrukciją.

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

**x-tra fil kapsulės:**
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 rankeną, išspausdami **x-tra fil** tiesiai į ertmę.

**Kietinimas šviesa:**
**x-tra fil** yra specialiai pagamintas aplikuoti 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.
Įsitikinkite, 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 poliruojama šaldant (pvz. švelniais ir labai švelniais deimantais, abrazyviniais diskais). Procedūra baigiama plombos kraštų ar netgi viso danties paviršiaus fluoravimu.

**Informacija/nuorodos:**
- Pašalinių reiškinių nėra žinoma. Negalima atmesti jautrių žmonių alergizacijos galimybės.
- Jei darbo lauko neįmanoma izoliuoti ir atlikti surišimo procedūros arba yra žinoma alergija sudėtinėms medžiagos dalims (Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA), **x-tra fil** nenaudokite.
- Fenolio turinčios medžiagos, vpač turinčios eugenolio ir timolio, trikdo kompozitų kietėjimą.
  Venkite naudoti cinko oksido/eugenolio cementus ar kitas medžiagas turinčias eugenolio su kompozitais.
- Plombos gaunančios kramtymo krūvį turi būti tikrinamos bent kartą per metus, kad pakitimai būtų laiku pastebėti.
- Leiskite medžiagos kapsulėms sušilti iki kambario temperatūros prieš naudojimą ir dėkite dėkite tolygiai, bet ne per smarkiai spausdami.

**Laikymas:**
Laikykite 4°C - 23°C temperatūroje. Gali būti laikoma šaldytuve. Prieš naudojimą sušildykite iki kambario temperatūros. Nelaikykite švirkštų ir surišiklio šviesoje. Nenaudokite pasibaigus galiojimui.

Mūsų preparatai 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 preparatai naudojami, už tai visiškai atsako vartotojas. Suprantama, mes užtikriname jų kokybę atitinkamai egzistuojantiems standartams ir gamybos bei prekybos sąlygoms.

## LV

**Gaismā cietējošs plombēšanas materiāls sānu**
**zobu restaurācijām**
**atbilst EN 24049/ISO 4049**

**Lietošanas instrukcija**

**x-tra fil** gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs hibrids kompozits, kas radīts laiku un līdzekļus taupošam darbam posterior. Multi-hibridas pildvielu tehnoloģijas kombinācija ar novatorisku iniciatoru sistēmu ir izveidojušas pamatu plombēšanas materiālam, kas uzrāda ļoti mazu polimerizācijas saraušanos 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 saraušanās slodzi tādējādi nodrošinot ciešas malas. Fizikālā stipriba un nodilumnoturība ir pietiekami augsta, kas nepieciešama okluzālu slodzi 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 šļircēs vai kapsulās tiešai aplicēšanai.

**Materiāla tonis:**
Universāls posterior restaurācijām (U)

**Indikācijas:**
I un II klases kavitāšu restaurācijām, un zobu stumbriņu atjaunošanai

**Preparācija:**
Notīriet zoba virsmu ar fluoru nesaturošu zobu pastu. Atzīmējiet okluzālā kontakta vietas- minimāla separācija atvieglo proksimālo kontaktu vietu izveidi un matricas uzlikšanu. Rekomendējams izmantot koferdamu.

**Kavitātes preparācija:**
Ir būtiski preparēt kavitātes pēc iespējas minimāli invazīvi, saudzējot vesela zoba struktūru. Iztīriet un nosusiniet kavitāti. Ievērojiet prasibas, kas nepieciešamas saites aplicēšanai (skatīt attiecīgu lietošanas pamācibu).

**Oderes:**
Ir ieteicams aplicēt kalcija hidroksida oderi, lai pārklātu dentīnu pulpas tuvumā (piem., **Calcicur** vai **Calcimol**). Kalcija hidroksida preparāta slāni pārklājiet ar noturīga cementa slāni. Labi noder stikla polialkenoāta (stikla jonomēra) cementi, jo tie izdala fluoru.

**Saites:**
**x-tra fil** saitējams ar dentīna/emaljas saiti.
Jebkura gaismā cietējoša saite var tikt izmantota. Saišu darba procesa prasibas ir aprakstītas attiecīgo saišu lietošanas instrukcijās.
Ir rekomendējams **Futurabond NR**.
Izlasiet **Futurabond NR** lietošanas pamācibu.

**x-tra fil aplicēšana:**
Pirms lietošanas ļaujiet materiālam sasniegt istabas temperatūru. Proksimālām kavitātēm būs nepieciešama matrica. Labāk ir lietot caurspīdīgas matricas ar gludu virsmu. Aplicējiet **x-tra fil** un blivējiet to ar piemērotu instrumentu.

**x-tra fil kapsulas:**
Ievietojiet kapsulu aplikātora uzgalī, to viegli iespiežot, un pabidiet kapsulu uz priekšu. Pagrieziet kapsulas uzgali nepieciešamajā virzienā un noņemiet uzgalim aizsargcepuriti. Saspiediet aplikātoru lēnām un viegli, lai aplicētu **x-tra fil** tieši kavitātē.

**Polimerizēšana:**
**x-tra fil** ir ipaši veidots aplicēšanai līdz pat 4 mm biezās kārtās.
Biezākas plombes ir jāveido pa kārtām, un katra kārta jāpolimerizē ar polimerizācijas lampu atsevišķi.
Atsevišķas kārtas 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 vadam, polimerizējot, ir jāatrodas pēc iespējas tuvāk restaurācijas virsmai.
Pārliecinieties, ka visas restaurācijas virsmas ir pakļautas polimerizācijas lampas gaismai. Papildus polimerizācija tiek rekomendēta no orālās 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, kuru apstaro gaismas kūlis, tiks polimerizēta.
Neadekvāta polimerizācija var izraisīt diskolorāciju un pulpas komplikācijas.

**Tālākā apstrāde:**
Pēc matricas noņemšanas, plombi var tūlītēji apslīpēt un pulēt vienlaicīgi dzešējot (smalki vai loti smalki urbuļi pulēšanai, abrazīvi diski). Procedūras noslēgumā ir ieteicams plombes malu vai visu zobu apstrādāt ar fluora laku.

**Norādījumi/Piesardzības pasākumi:**
- Blakus parādības nav novērotas, kaut gan netiek izslēgta pārlieka jūtīguma rašanās, cilvēkiem, kuri cieš no hipersensitivitātes.
- Ja nav iespējama droša izolācija, augstāk minētās plombēšanas tehnikas izpildē, vai ari pacientam ir alerģija pret atsevišķiem komponentiem (Bis-GMA, BHT, TEGDMA), **x-tra fil** nelietot.
- Preparāti, kuri satur timolu, eugenolu, traucē plombēšanas kompozītu polimerizāciju. Nedrīkst lietot cinka oksida eigenola cementus vai citus materiālus, kas satur eigenolu, kopā ar plombēšanas kompozītiem.
- Plombes, kas pakļautas okluzālai slodzei, būtu ieteicams pārbaudīt vismaz reizi gadā, lai pārliecinātos par iespējamām izmaiņām laika gaitā.
- Ļaujiet kapsulām sasniegt istabas temperatūru pirms lietošanas, aplicējiet ar vienmērīgu, ne pārāk lielu spiedienu.

**Uzglabāšana:**
Uzglabāt 4°C - 23°C temperatūrā. Ja materiāls tiek uzglabāts ledusskapī, tad pirms pielietošanas tam jāļauj sasniegt istabas temperatūru. Šļirces tūlīt a un nesāktos polimerizācija. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Mūsu preparāti ir paredzēti pielietošanai zobārstniecībā. Attiecībā uz mūsu preparātu pielietošanu, mūsu mutiskie un/vai rakstiskie norādījumi, piem., mūsu ieteikumi, ir doti balstoties uz mūsu zinināšanām un nav obligāti jāievēro. Mūsu norādījumi un/vai ieteikumi nenozimē, ka Jums nebūtu jāpārbauda mūsu materiālu atbilstība Jūsu izvēlētajam pielietošanas veidam. Tā kā mēs nespējam kontrolēt preparātu izmantošanu, lietotājs ir pilnībā atbildīgs par savu ricību. Protams, mēs garantējam, ka mūsu preparātu kvalitāte atbilst pastāvošajiem standartiem un mūsu vispārējiem piegādes un pārdošanas noteikumiem.

**Last revised: 05/2010**

**VOCO GmbH**
**P.O. Box 767**
**27457 Cuxhaven**
**Germany**

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

VC 60 BB1740 E1 0510 99 © by VOCO