



Návod k použití



EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:

x-tra fil je světlem tuhnoucí, vysoce rentgen kontrastní hybridní kompozitum vyvinuté speciálně pro časově a cenově úsporné použití v distálním úseku chrupu. Kombinace nové technologie multi-hybridních plniv s inovativním systémem iniciátorů tvoří základ výplňového materiálu vykazujícího minimální polymerační smršťování a vynikající hloubku vytvrzení. **x-tra fil** je možné spolehlivě vytvrdit dokonce i ve vrstvách silných 4 mm a za velmi krátké doby polymerace. **x-tra fil** podstupuje snížené smršťovací napětí, čímž zajišťuje výplně s celistvými okraji. Fyzikální pevnost a vysoká odolnost vůči abrazi jsou více než dostatečné pro výplně zatížené žvýkacím tlakem.

x-tra fil obsahuje 86 % hmotnosti anorganických plniv (= 70,1 % objemu) v metakrylátové matrix.

x-tra fil se vytvrzuje halogenovou nebo LED lampou s modrým spektrem a je k dostání v praktických stříkačkách nebo kapslích pro přímé nanášení.

Odstín:

Univerzálna (U)

Indikace:

- Distální výplně kavit I. a II. třídy
- Korunkové dostavby

Kontraindikace:

x-tra fil obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **x-tra fil** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

x-tra fil lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **x-tra fil** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:**Příprava:**

Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Preparace kavity:

Je zásadní preparovat zub minimálně invazivním způsobem (adhezivní výplně) a zachovat zdravé zubní struktury. Poté kavitu vyčistěte a vysušte.

Zajištění suchého pracovního pole:

Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

Umístění matrice:

V oblastech, kde by mohlo nanesené **x-tra fil** vytéci proveďte odpovídající opatření. Výhodné je použití translucentních matric, které jsou aproximálně klínovité. Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

Ochrana dřeně:

V těsné blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:

x-tra fil se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinovým bondem. Lze použít všechny světlem tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Aplikace:

Stříkačka: Naneste **x-tra fil** a adaptujte jej vhodným nástrojem

Caps: Vložte kapsli **x-tra fil Caps** do otvoru v dávkovači (dodržujte návod k použití). Otoč-te víčko do požadované polohy a odstraňte ochrannou horní část. Naneste **x-tra fil** přímo do kavity, a to pomalým a rovnoměrným přitlačením pák dávkovače.

Vytvrzování světlem:

x-tra fil má speciální složení pro nanášení až 4 mm vrstev. Vyšší výplně se musí nanášet po vrstvách a každá vrstva se musí samostatně vytvrdit polymerační lampou:

10 s při použití lamp o výkonu 800 mW/cm² nebo vyšším.

20 s při použití lamp o výkonu 500 až 800 mW/cm².

Hrot světlovodu by měl být umístěn co nejbližší výplni.

Zajistěte, aby byla světlu vystavena každá část výplně. V případě přístupnosti z orální nebo vestibulární strany se doporučuje dodatečná polymerace. Předtím odstraňte kovové matrice.

Je-li hrot světlovodu více než 5 mm od povrchu, musí se počítat s tím, že hloubka vytvrzení bude menší a že bude vytvrzena jen oblast skutečně osvětlená světelným kuželem.

Nedostatečné vytvrzení může vést k diskoloracím a komplikacím na dření.

Dokončování:

Po odstranění matric je možné výplň za ochlazování ihned dokončit a vyleštit (např. jemnými nebo extra jemnými diamantovými brousky, leštítkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zubu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Každou kapsli **x-tra fil** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování **x-tra fil**. V kombinaci s **x-tra fil** proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, BisGMA, UDMA, oxid křemičitý, síran barnatý, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Je možné skladování v chladničce. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **x-tra fil** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.