VOCO

x-tra fil®

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

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

Shade:
Universal (U)

Indications:
– Class I and II posterior fillings
– Core build-up

Contraindications:
x-tra fil contains methacrylate and BHT. **x-tra fil** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
x-tra fil is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
x-tra fil should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:
Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

Cavity preparation:
It is essential to prepare the tooth minimally-invasively (adhesive fillings), preserving healthy tooth structure. Clean and dry the cavity afterwards.

Creating a dry working field:
Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

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

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

Bonding materials:
x-tra fil applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

Application:
Syringe: Apply the **x-tra fil** and adapt it with a suitable instrument.
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/cm^2 or higher.
20 s when using lamps rated at 500 to 800 mW/cm^2.

The outlet of the light guide should be positioned as close as possible to the restoration.
Ensure that every section of the filling is fully exposed to the light. An additional polymerisation of the accessible case from the oral or vestibular side is recommended. Remove metal matrices before hand. If the light outlet is more than 5 mm from the surface, it must be assumed that the depth of cure will be reduced and that only that area actually illuminated by the light cone will be cured.
Inadequate curing may lead to discolouration and pulpal complications.

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

Warnings, precautionary measures:
– Each **x-tra fil** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
– Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **x-tra fil**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **x-tra fil**.
– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Barium aluminium borosilicate glass, BisGMA, UDMA, silicon dioxide, barium sulphate, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:
Storage at 4°C-23°C. May be refrigerated. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **x-tra fil** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
x-tra fil ist ein lichthärtendes, hochröntgenopakes Hybridcomposite, das speziell für eine zeit-ökonomische Anwendung im Seitenzahnbereich konzipiert wurde. Die Kombination einer neuen Multi-Hybrid-Füllstofftechnologie mit einem innovativen Initiatorsystem bildet die Grundlage für ein 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.
x-tra fil härtet durch Halogen- oder LED-Licht mit blauem Farbspektrum aus und ist sowohl in praktischen Dosierspritzen als auch in Caps zur direkten Applikation erhältlich.

Farbe:
Universal (U)

Indikationen:
– Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II
– Stumpfaufbau

Kontraindikationen:
x-tra fil enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **x-tra fil** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
x-tra fil kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **x-tra fil** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:
Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Kavitätenpräparation:
Grundsätzlich sollte eine minimale Präparation (Adhäsive Füllungstechnik) unter Erhalt gesunder Zahnsubstanz erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.

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

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

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

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

Applikation:
Spritze: x-tra fil applizieren und mit geiegnetem Instrument adaptieren
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 mind. 800 mW/cm^2.
20 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von 500 bis 800 mW/cm^2.

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 dem Entfernen der Matrizen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– **x-tra fil** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
– Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **x-tra fil**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **x-tra fil** ist daher zu vermeiden.
– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Bariumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, UDMA, Siliciumdioxid, Bariumsulfat, TEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Die Lagerung im Kühlschrank ist möglich. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern.Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **x-tra fil** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **x-tra fil** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :
x-tra fil est un composite hybride hautement radio-opaque et photopolymérisable, spécialement conçu pour une application rapide sur les postérieures. La combinaison d'une nouvelle technologie multi-hybride de matières de charge avec un système photoinitiateur novateur est la base de ce matériau d'obturation offrant une très faible rétraction de polymérisation et d'excellentes propriétés de durcissement. **x-tra fil** permet ainsi de polymériser en toute sécurité des incréments d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm, dans des temps d'exposition très courts.
x-tra fil réduit les tensions dues à la rétraction permettant des restaurations avec des bordures intégrales. La résistance physique et la haute résistance à l'abrasion sont parfaitement adaptées aux exigences spécifiques d'obturations devant supporter une force de mastication.
x-tra fil comprend 86 % de charges inorganiques en masse (soit 70,1 % en volume) dans une matrice de méthacrylate.
x-tra fil polymérise par exposition à la lumière halogène ou la lumière LED par diodes avec un spectre bleu et est disponible en seringues pratiques ou en Caps pour une application directe.

Teinte :
Universelle (U)

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

Contre-indications :
x-tra fil contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **x-tra fil** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
x-tra fil peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de **x-tra fil** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :
Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

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.

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

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

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

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

Application :
Seringue : Appliquer **x-tra fil** et le façonner à l'aide d'un instrument adéquat.
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/cm^2 ou plus.
20 s pour des lampes avec une puissance d'éclairage de 500 à 800 mW/cm^2.

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, polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Remarques, précautions :
– N'utiliser les capsules **x-tra fil** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
– La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **x-tra fil**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **x-tra fil** est par conséquent à éviter.
– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :
Verre d'aluminoborosilicate de baryum, BisGMA, UDMA, dioxyde de silicium, sulfate de baryum, TEGDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. La conservation dans un réfrigérateur est possible. Refermer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **x-tra fil**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **x-tra fil** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:
x-tra fil es un composite híbrido fotopolimerizable, altamente radiopaco, especialmente concebido para una aplicación rápida sobre los dientes posteriores. La combinación de una nueva tecnología de relleno multihíbrida con un sistema iniciador innovador crea un material de restauración que exhibe mínima contracción de polimerización y una excelente profundidad de curado.
x-tra fil puede ser incluso polimerizado en incrementos de 4 mm con un corto tiempo de polimerización. **x-tra fil** genera tensiones de polimerización reducidas para asegurar restauraciones con márgenes íntegros.
Las propiedades físicas y la alta resistencia a la abrasión son lo suficientemente elevadas para restauraciones que soporten cargas oclusales.
x-tra fil contiene un 86 % de relleno inorgánico en peso (= un 70,1 % en volumen), en una matriz de metacrilatos.
x-tra fil se polimeriza con luz halógena o LED en el espectro azul y está disponible en prácticas jeringas o en Caps para aplicación directa.

Color:
Universal (U)

Indicaciones:
– Terapia de obturaciones para posteriores clase I y II
– Reconstrucción de muñones

Contraindicaciones:
x-tra fil contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **x-tra fil**.

Pacientes destinatarios:
x-tra fil puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:
La aplicación de **x-tra fil** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:
Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto oclusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Preparación cavitaria:
Es esencial efectuar una preparación mínima (técnica de obturación adhesiva) preservando la estructura dental sana. A continuación, limpiar y secar la cavidad.

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

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

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

Material adhesivo:
En la técnica adhesiva, **x-tra fil** se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

Aplicación :
Jeringa: Aplique el **x-tra fil** y adáptelo con un instrumento adecuado.
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 o **x-tra fil** directamente en la cavidad presionando la palanca lenta y regularmente.

Fotopolimerización:
x-tra fil está especialmente formulado para aplicarse en capas de hasta 4 mm.
Restauraciones más extensas deben ser aplicadas por capas, cada una curado por separado con una lámpara de polimerización:
10 s cuando se empleen lámparas con 800 ó más mW/cm² de potencia,
20 s cuando se empleen lámparas de 500 a 800 mW/cm².
El extremo de la guía de luz de la lámpara debe estar lo más próximo posible a la restauración.
Asegúrese que toda la superficie de la restauración esté completamente expuesta a la luz. Se recomienda una adicional exposición de los accesibles estuches proximales de lingual respectivamente vestibular. Si se usan matrices metálicas, éstas se deben quitar de antemano.
Si la fuente de luz está a más de 5 mm de la superficie, debe asumirse que la profundidad de curado será reducida y que sólo el área iluminado por el cono de luz será polimerizado. Un curado inadecuado puede conducir a decoloraciones y complicaciones pulpares.

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

Indicaciones, medidas de prevención:
– Las cápsulas **x-tra fil** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
– Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **x-tra fil**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **x-tra fil**.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):
Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, BisGMA, UDMA, dióxido de silicio, sulfato de bario TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:
Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Puede refrigerarse. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **x-tra fil**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

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

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:
x-tra fil é um compósito híbrido fotopolimerizável e altamente radiopaco, que foi especificamente concebido para uma aplicação rápida e económica na região dos dentes posteriores. A combinação de uma nova tecnologia de cargas multi-híbridas com um inovador sistema iniciador constitui a base de um material de restauração que beneficia de uma contração de polimerização muito diminuta e uma excelente profundidade de polimerização.
x-tra fil permite assim polimerizar eficazmente espessuras incrementais até 4 mm com tempos de fotoexposição muito reduzidos. **x-tra fil** gera apenas tensões de contração diminutas, possibilitando, desta forma, restaurações com um bom selamento marginal. As propriedades físico-mecânicas e a elevada resistência à abrasão foram ajustadas aos requisitos especiais das restaurações sujeitas a cargas oclusais.
O **x-tra fil** contém 86 % p/p de partículas de carga inorgânica (que corresp. a 70,1 % v/v) numa matriz de metacrilato.
x-tra fil polimeriza-se sob a ação de luz de halogéneo ou de luz LED no espectro de luz azul e está disponível numa prática seringa doseadora ou em Caps para aplicação direta.

Cor:
Universal (U)

Indicações:
– Restaurações posteriores de classes I e II
– Reconstrução de cotos

Contraindicações:
x-tra fil contém metacrilatos e BHT. **x-tra fil** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
x-tra fil pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:
A aplicação do **x-tra fil** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:
Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Preparação da cavidade:
Por princípio, deve efetuar-se uma preparação minimamente invasiva (técnica de restauração adesiva), conservando o tecido dentário duro saudável. Em seguida, limpe e seque a cavidade.

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

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

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

Material adesivo:
x-tra fil é usado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. No que diz respeito à preparação (técnica de gravação), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

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

Fotopolimerização:
Graças à sua fórmula especial, o **x-tra fil** pode ser aplicado em camadas com uma espessura máxima de 4 mm.
Restaurações mais profundas devem ser aplicadas camada a camada, fotopolimerizando-se cada uma delas separadamente com a luz polimerizadora:
10 s no caso de lâmpadas com uma intensidade luminosa de 800 mW/cm² ou mais.
20 s no caso de lâmpadas com uma intensidade luminosa de 500 a 800 mW/cm².
Durante este processo, a extremidade do guia de luz deverá estar o mais próximo possível da restauração.
Certifique-se de que todas as áreas da restauração são suficientemente expostas à luz. Recomendamos uma polimerização adicional pelo lado lingual ou vestibular acessível. Caso utilize uma matriz metálica, remova-a previamente.
Se a distância da extremidade do guia de luz for superior a 5 mm, deverá contar com uma polimerização menos profunda, circunscrita apenas à área na qual o cone de luz incide.
Uma polimerização insuficiente pode causar alterações de cor e complicações pulpares.

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

Avisos, medidas de precaução:
– Utilizar as cápsulas **x-tra fil** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
– As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **x-tra fil**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contenham eugenol junto com o **x-tra fil**.
– As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Vidro de bário alumínio borosilicato, BisGMA, UDMA, óxido de silício, sulfato de bário, TEGDMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenamento a 4 °C - 23 °C. É possível o armazenamento no frigorífico. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:
Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **x-tra fil** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **x-tra fil** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:
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 di attivazione, è stato possibile ottenere un materiale d'otturazione che si caratterizza per la minima contrazione da polimerizzazione e l'eccellente profondità di polimerizzazione. **x-tra fil** può essere polimerizzato persino in incrementi di 4 mm e con tempi di polimerizzazione molto brevi.
Per assicurare restauri con margini integrali x-tra fil si distingue per il ridotto stress da contrazione. I valori di forza fisica e resistenza all'abrasione sono sufficientemente elevati per otturazioni sottoposte a carico occlusale.
x-tra fil contiene l'86 % di riempitivo inorganico in peso (= 70,1 % in volume) in una matrice di metacrilato.
x-tra fil viene polimerizzato con lampada alogena o a LED con spettro blu ed è disponibile in pratiche siringhe o Caps per applicazione diretta.

Colore:
Universale (U)

Indicazioni:
– Otturazioni di classe I e II nei settori posteriori
– Ricostruzione di monconi

Controindicazioni:
x-tra fil contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **x-tra fil** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
x-tra fil può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di **x-tra fil** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:
Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto occlusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Preparazione di cavità:
È essenziale preparare il dente con tecnica minimamente invasiva (otturazioni adesive), conservando la struttura sana del dente. Successivamente, pulire e asciugare la cavità.

Creazione di un campo di lavoro asciutto:
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

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

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

Materiale adesivo:
Nella tecnica adesiva, **x-tra fil** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

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

Fotopolimerizzazione:
x-tra fil è formulato in modo specifico per l'applicazione in incrementi fino a 4 mm. Otturazioni più alte devono essere realizzate per incrementi e ogni strato deve essere polimerizzato singolarmente con una lampada polimerizzatrice:
10 s quando si usano lampade a partire da 800 mW/cm²;
20 s quando si usano lampade da 500 mW/cm².
Il terminale di emissione della luce deve essere posizionato il più vicino possibile al restauro.
Assicurarsi che ogni sezione dell'otturazione sia completamente esposta alla luce. È consigliabile un'ulteriore esposizione alla luce del lato interprossimale dalla parte vestibolare o orale. In caso di utilizzo di matrici metalliche, queste vanno tolte prima dell'esposizione alla luce.
Se l'emissione della luce è lontana più di 5 mm. dalla superficie, si deve ritenere che la profondità della polimerizzazione sarà ridotta e che soltanto l'area illuminata sarà polimerizzata.
Una polimerizzazione inadeguata può portare a decolorazione e a complicanze pulpali.

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

Note, precauzioni:
– Utilizzare le capsule **x-tra fil** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
– Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **x-tra fil**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **x-tra fil**.
– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di borosilicato-alluminio-bario, BisGMA, UDMA, diossido di silicio, solfato di bario, TEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare a 4 °C – 23 °C. Può essere conservato in frigorifero. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **x-tra fil** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

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

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:
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 φωτοεκνιητή 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 mm. και με πολύ μικρό χρόνο πολυμεριμού. 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.
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 απόχρωσης (U)

Ενδείξεις:
- Εμφράξεις οπισθίων ομάδας I και II
- Ανασύσταση κολοβώματος

Αντενδείξεις:
Το **x-tra fil** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **x-tra fil** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **x-tra fil** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:
Η εφαρμογή της **x-tra fil** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:
Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, σημεία επαφής σύγκλεισης. Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Παρασκευή κοιλότητας:
Είναι σημαντικό να προετοιμάζετε το δόντι σύμφωνα με την δημιουργία της ελάχιστης παρέμβασης (εμφράξεις με συγκόλληση), διατηρώντας την υγιή οδοντική ουσία. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.

Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:
Βεβαιωθείτε πως το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

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

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

Συγκολλητικό υλικό:
Το **x-tra fil** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδροποίησης) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:
Σύριγγες: Εφαρμόστε το **x-tra fil** και προσαρμόστε το με κατάλληλο εργαλείο.
Caps: Τοποθετείστε το **x-tra fil** Caps στο άνοιγμα του προωθητικού πιστολιού (ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως).
Στρέψτε την κάψουλα στην επιθυμητή κατεύθυνση και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Τοποθετείστε το **x-tra fil** κατευθείαν στην κοιλότητα πιέζοντας μεταξύ τους τα σκέλη του εργαλείου, αργά και ομαλά.

Φωτο-πολυμερισμός:
Το **x-tra fil** είναι ειδικά κατασκευασμένο για να εφαρμόζεται σε στρώματα μέχρι 4 mm. Βαθύτερες εμφράξεις πρέπει να 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, στιλβωτικά). Σαν τελικό βήμα το δόντι πρέπει να φθοριώνεται.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
- Χρησιμοποιείτε τα καψουλάκια **x-tra fil** σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόζετε τα καψουλάκια με ομοιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.
- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **x-tra fil**. Για το λόγω αυτό, μη χρησιμοποιείτε κονίες ευγενόλης με οξείδιο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **x-tra fil**.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Barium aluminium borosilicate glass, BisGMA, UDMA, silicon dioxide, barium sulphate, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μπορεί να φυλαχτεί στο ψυγείο. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συνακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **x-tra fil**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **x-tra fil** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:
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 vulstoftechnologie met een innovatief initiatorsysteem vormt de basis van een vulmateriaal met zeer weinig polymerisatiekrimp en een excellente uithardingskarakteristiek. **x-tra fil** heeft hierbij de mogelijkheid om lagen tot 4 mm veilig uit te harden met een zeer korte belichtingsduur. De gereduceerde krimpspanning bij **x-tra fil** vormt de grondslag voor 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.
x-tra fil hardt uit met halogeen- of LED-licht met een blauw kleurenspectrum en is zowel in doseerspuitjes verkrijgbaar als in praktische Caps voor directe applicatie.

Kleur:
Universeel (U)

Indicaties:
- Klasse I en klasse II vullingen in het posterieure gebied
- Stompopbouw

Contra-indicaties:
x-tra fil bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **x-tra fil** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
x-tra fil kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
x-tra fil wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:
Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Caviteitspreparatie:
In principe moet een minimale preparatie (adhesieve vultechniek) worden uitgevoerd met behoud van gezond weefsel. Reinig en droog de caviteit na afloop.

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

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

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

Bondingsmateriaal:
x-tra fil wordt bij adhesieftechniek toegepast met een dentine-glazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Toepassing:
Draaispuiten: x-tra fil appliceren en met een geschikt instrument adapteren.
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.

Lichtuitharding:
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.

Afwerken:
Het modelleren en polijsten van de vulling kan direct na het verwijderen van de matrixen plaatsvinden (bijv. met fijne en xfijne diamanten, polijster). Tijdens deze procedures moet de vulling worden gekoeld. Daarna de tand fluorideren.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Gebruik **x-tra fil**-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **x-tra fil**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **x-tra fil** dient daarom te worden vermeden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Bariumaluminiumborium silicaatglas, BisGMA, UDMA, siliciumdioxide, bariumsulfaat, TEGDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-23°C. Bewaren in koelkast kan plaats vinden. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **x-tra fil** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **x-tra fil** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

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

Farve:
Universal (U)

Indikationer:
- Klasse I og II kindtandsfyldninger
- Opbygninger

Kontraindikationer:
x-tra fil indeholder methakrylater og BHT. **x-tra fil** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
x-tra fil kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:
x-tra fil skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:
Rens de tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

Kavitetsforberedelse:
Det er essentielt at lave minimal invasiv præparation (adhesiv fyldning), bevar sund tandsubstans. Rengør og tør kaviteten efterfølgende.

Skab et tort arbejdsmiljø:
Vær sicker på at arbejdsmiljøet er tilstrækeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

Placering af matricer:
Forebyg omhyggeligt i områder hvor **x-tra fil** kan flyde ud. Translucente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af aproximal kontakt og placering af matricen.

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

Bonding:
x-tra fil anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emaljebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætseteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applikation:
Sprøjte: Applicer **x-tra fil** og bearbejd det med et egnet instrument.
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.

Lyshærdning:
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.

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

Anvisninger, forholdsregler:
- **x-tra fil** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.
- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **x-tra fil**. Undgå brug af zinc oxide eugenolcementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **x-tra fil**.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Bariumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, UDMA, siliciumdioxid, bariumsulfat, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Ved opbevaring i køleskab. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **x-tra fil**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **x-tra fil** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
x-tra fil on valokovetteinen, erittäin röntgenopaakki hybridiyhdistelmämuovi, mikä on suunniteltu erityisesti aikaa säästävään, edulliseen taka-alueen paikkauksiin. Yhdistelmä uudesta multi-hybridi filleriteknologiasta, innovatiivisesta 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 ja kovettuu halogeenivalon tai LED sinisen valon vaikutuksesta.
x-tra fil on saatavissa käytännöllisessä ruiskussa ja kapseleissa suoraan annosteluun.

Värisävy:
Universaali (U)

Käyttöaiheet:
- Luokkien I ja II taka-alueen täytteet
- Pilareihin

Vasta-aiheet:
x-tra fil sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **x-tra fil** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
x-tra fil voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

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

Käyttäjät:
x-tra fil käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:
Puhdista käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Kaviteetin preparointi:
Pyritään säästämään mahdollisimman paljon tervettä hammasainesta (adhesiivitäytteet). Lopuksi puhdista ja kuivaa kaviteetti.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:
Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

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

Pulpan suojaus:
Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

Sidosmateriaali:
x-tra fil-tuotetta käytetään adhesiivitekniikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:
Ruisku: Applikoi **x-tra fil** siihen soveltuvalla instrumentilla.
Caps: Aseta kapseli annostelijan suulle, napsauta paikalleen painaen kevyesti ja vedä eteenpäin. Kierrä kapseli vaadittuun suuntaan ja poista korkki. Lisää **x-tra fil** suoraan kaviteettiin painamalla hitaasti ja tasaisesti annostelijan kahvoja.

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, kiillottajalla). Viimeistelyn ja kiillotuksen aikana on täytettä jäähdytettävä. Lopuksi hammas pitäisi fluorata.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
- Käytä yksi **x-tra fil**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmisteet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **x-tra fil** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **x-tra fil** kanssa tulee välttää.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, BisGMA, UDMA, piidioksidi, bariumsulfaatti, TEGDMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Voidaan säilyttää jääkaapissa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **x-tra fil** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **x-tra fil** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049

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

Farger:
Universal (U)

Indikasjoner:
- Klasse I eller II posteriore fyllinger
- Konusoppbygging

Kontraindikasjoner:
x-tra fil inneholder metakrylater og BHT. **x-tra fil** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
x-tra fil kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
x-tra fil skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:
Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nå romtemperatur før bruk.

Preparering av kaviteter:
Det er viktig å preparere kaviteten minst mulig (adhesive fyllinger, sparer frisk tannsubstans. Deretter renses og tørres kaviteten.

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

Plassering av matrise:
Vær spesielt oppmerksom i områder der den appliserte **x-tra fil** kan flyte ut. Bruk av translucente matriser med kile i aproksimal-området anbefales.
Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den aproksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

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

Bondingmateriale:
x-tra fil brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Applikasjon:
Sprøyte: Appliser **x-tra fil** og form materialet med et passende instrument.
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 800 mW/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, polerere). Til slutt bør hele tannen bør fluorideres.

Merknader, sikkerhetstiltak:
- **x-tra fil**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisering av **x-tra fil**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **x-tra fil**.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Bariumaluminiumborosilikat-glass, BisGMA, UDMA, silisiumoksid, bariumsulfat, TEGDMA, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Oppbevaring ved 4–23 °C. Kan lagres i kjøleskap. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **x-tra fil**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

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

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:
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.
x-tra fil härdar genom belysning med blått halogen- eller lysdiodljus och finns både i praktiska dosersprutor och i Caps för direktapplicering.

Färg:
Universal (U)

Indikationer:
- Lagningar i molarområdet, klass I och II
- Pelaruppbyggnad

Kontraindikationer:
x-tra fil innehåller metakrylat och BHT. **x-tra fil** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
x-tra fil kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **x-tra fil** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:
Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Förberedelser av kaviteten:
Principen är minimalinvasiv preparation (adhesiv fyllningsteknik) med bevarande av frisk tandvävnad. Därefter rengörs och torkas kaviteten. Rengör och torka kaviteten efteråt.

Skapa ett torrt arbetsområde:
Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

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

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

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

Applicering:
Spruta: Applicera **x-tra fil** och forma med lämpliga instrument.
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.

Finishering:
Fyllningen kan bearbetas och poleras omedelbart sedan matriser avlägsnats och fyllningen kallnat (använd exempelvis extrafin diamantslip, polerare). Som ett avslutande steg kan tanden fluorideras.

Information, försiktighetsåtgärder:
- Varje kapsel med **x-tra fil** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdningen av **x-tra fil**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **x-tra fil**.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Bariumaluminiumborosilikat-glas, BisGMA, UDMA, kiseldioxid, bariumsulfat, TEGDMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Produkten får förvaras i kylskåp. Förslut sprutor direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **x-tra fil** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

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

Last revised: 2022-09

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

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

VC 60 AA1740 E1 0922 99 © by VOCO

VOCO

x-tra fil®

CE 0482

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:
Az **x-tra fil** fényre kötő, 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 % összességében nézve/ metakrilát matrixba ágyazva.
Polimerizálható halogén vagy Led-lámpával a kék tartományban. Fecskendős, vagy kapszulás /mely lehetővé teszi a direkt applikációt/ kiszerelésben kerül kereskedelmi forgalomba.

Színek:
Univerzális (U)

Javallatok:
– I. és II. osztályú üregek töméseire
– Csonkfelépítés

Ellenjavallatok:
Az **x-tra fil** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **x-tra fil** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
Az **x-tra fil** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
Az **x-tra fil** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:
Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik.

Kavitás előkészítése:
Lényeges, hogy a preparálásnál a minimál invazív technikát alkalmazzuk, /mint adhezív töméseknél/, megőrizve ezzel a fog épségét és szerkezetét. Végül az üreget tisztítsuk és szárítsuk ki.

Szárítás:
Gondoskodjunk a munkaterület megfelelő szárításáról. Kofferdám izolálás használata javasolt.

A matrica felhelyezése:
Ügyeljünk különösen azokra a helyekre ahová az anyag folyhat. Az üreg környezetét matricával tanácsos lefedni. Előnyös a fényáteresztő matrica alkalmazása.

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

Kötőanyag:
Az **x-tra fil** az adhezív technikával, dentin-zománc bonddal használható. Minden fényrekötő bond-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Applikáció:
Fecskendő: Vigyük be kavitásba az **x-tra fil** tömőanyagot, és megfelelő műszerrel tömörítsük.
Caps: Helyezzük a kapszulát az adagoló pisztolyba. Gyenge nyomással a helyére kerül az anyag, / kinyomható állapotba /, a kapszuláról le kell venni a védőkupakot. A kapszula a megfelelő irányba fordítható. Az adagoló pisztoly ravaszát finoman nyomva adagolható a tömőanyag direkt a kavitásba.

Fényre keményítés:
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/cm^2 vagy ennél nagyobb,
20 másodpercig, ha a lámpa teljesítménye 500 - 800 mW/cm^2.

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 tömést.
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.

Kidolgozás:
A matricák eltávolítása után rögtön csiszolható és polírozható a tömés (finom és extra-finom szemcsézettségű polírozó) használatával. A finírozás és polírozás során a tömést hűteni kell. A töméskészítés befejező lépéseként fluoriddal kezelje a fogfelszínt.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Az **x-tra fil** kapszulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletes, nem túl erős nyomással applikálja.
– Fenol vegyületek, különösen az eugenol és thimol tartalmú anyagok megzavarhatják a **x-tra fil** polimerizációját, ezért ne használjon cink-oxid-eugenol cementet, vagy más eugenol tartalmú cementet a **x-tra fil** –val együtt.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, BisGMA, UDMA, szilícium-dioxid, bárium-szulfát, TEGDMA, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tárolja 4 °C–23 °C között. Hűtőben tárolható. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénybehatást és az ebből következő polimerizációt. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
Az **x-tra fil** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:
Az **x-tra fil** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:
x-tra fil jest światłoutwardzalnym, widocznym na zdjęciach RTG kompozytem hybrydowym, który został specjalnie opracowany do wykonywania w krótkim czasie ekonomicznych wypełnień. Kombinacja nowej multihybrydowej technologii wypełniaczy z innowacyjnym systemem inicjatorów tworzą podstawę dla materiału do wypełnień o minimalnym skurczu polimeryzacyjnym i dużej głębokości polimeryzacji światłem. **x-tra fil** oferuje możliwość utwardzania warstw do 4 mm w bardzo krótkim czasie. Zredukowane naprężenia podczas polimeryzacji są podstawą szczelnych wypełnień. Duża wytrzymałość oraz odporność na ścieranie powodują, że materiał jest odpowiedni do wypełnień na powierzchniach zgryzowych.
Żywica metakrylanowa **x-tra fil** wagowo zawiera 86% wypełniaczy nieorganicznych (= 70,1% objętościowo).
x-tra fil można naświetlać lampą halogenową lub diodową (LED) o niebieskim spektrum. Dostępny jest w praktycznych strzykawkach lub w kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Odcienie:
Uniwersalny (U)

Wskazania:
– Ubytki klasy I i II
– Odbudowa zrębu

Przeciwwskazania:
x-tra fil zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **x-tra fil** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
x-tra fil może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
x-tra fil jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:
Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarciowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Opracowanie ubytku:
Zalecane jest minimalne opracowanie ubytku (wypełnienia adhezyjne) zachowując zdrowe tkanki zęba. Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek.

Praca w suchym polu pracy:
Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

Zastosowanie formówki:
W miejscach w których **x-tra fil** może wypłynąć należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze. Korzystne jest stosowanie bezbarwnych kształtek z klinem w przestrzeniach międzyzębowych. Minimalne rozdzielenie umożliwia wymodelowanie punktów stycznych i założenie formówek.

Zabezpieczenie miazgi:
W przypadku ubytków sięgających do miazgi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego, który można pokryć stabilnym cementem.

Materiał wiążący:
x-tra fil stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:
Strzykawka: Po nałożeniu wybranego odcienia **x-tra fil** materiał należy upychać odpowiednim narzędziem.
Kapsułki: Kapsułkę włożyć do otworu pistoletu aplikującego (zgodnie z instrukcją stosowania). Kapsułkę ustawić w dogodnym do aplikacji kierunku i zdjąć kapturek ochronny. **x-tra fil** aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomierne naciskanie spustu pistoletu.

Utwardzanie światłem:
Dzięki specjalnej formule **x-tra fil** może być aplikowany warstwami o grubości do 4 mm.
Głębsze wypełnienia aplikować warstwo i każdą warstwę utwardzać oddzielnie lampą polimeryzacyjną przez:

10 sek. gdy natężenie światła wynosi co najmniej 800 mW/cm^2
20 sek. gdy natężenie światła wynosi od 500 do 800 mW/cm^2

Źródło światła należy zbliżyć najbliżej jak to tylko możliwe do powierzchni wypełnienia.
Należy zwrócić uwagę, aby każda część wypełnienia była w pełni eksponowana na światło. Zaleca się dodatkowe naświetlenie części aproksymalnej wypełnienia od strony przedsionkowej i językowej. Należy usunąć formówkę przed naświetlaniem powierzchni stycznej.
Jeżeli odstęp od danej powierzchni jest większy niż 5 mm, należy liczyć się mniejszą głębokością polimeryzacji i tym, że tylko powierzchnia na którą bezpośrednio padało światło będzie spolimeryzowana.
Niedostateczne naświetlenie wypełnienia może spowodować przebarwienie wypełnienia oraz dolegliwości ze strony miazgi.

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

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Kapsułki **x-tra fil** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
– Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń **x-tra fil**. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z **x-tra fil**.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisGMA, UDMA, dwutlenek krzemu, siarczan baru, TEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Można przechowywać w lodówce. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **x-tra fil**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **x-tra fil** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

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/cm^2 nebo vyšším.
20 s při použití lamp o výkonu 500 až 800 mW/cm^2.

Hrot světlovodu by měl být umístěn co nejblíže 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 dřeni.

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 nezbavují 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 exspirace.

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.

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:
x-tra fil este un compozit hibrid fotopolimerizabil, radioopac, destinat în mod special pentru restaurarea rapidă a zonelor posterioare. În urma combinației dintre noua tehnologie cu filler multihibrid și a sistemului inițiator inovator a rezultat un nou material de restaurare cu un indice de contracție la polimerizare minim și 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 și rezistența mare la abraziune sunt proprietăți care îi conferă rezistență a forțele de ocluzie.
x-tra fil conține 86 % materie anorganică (= 70,1 % din volum) într-o matrice metacrilică.
x-tra fil se poate fotopolimeriza cu o lampă cu bec halogen sau o lampă LED și este disponibil în seringi practice și Caps pentru o aplicare directă.

Culoare:
Universală (U)

Indicații:
– Obturații posterioare de clasa I și II
– Reconstituiri de bonturi

Contraindicații:
x-tra fil conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **x-tra fil**.

Grupa țintă de pacienți:
x-tra fil se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:
Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:
Utilizarea **x-tra fil** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Prepararea:
Curățați dinții care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Prepararea cavității:
Este esențial să preparați minim invaziv dintele (folosind obturații cu adeziv), conservând masa dentinară sănătoasă a dintelui. Ulterior curățați și uscați cavitatea.

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

Aplicarea matricei:
Luați măsuri corespunzătoare în zonele în care produsul **x-tra fil** aplicat poate curge din cavitate. Matricile transparente care sunt blocate în zonele aproximale cu icuri reprezinta un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor aproximale de contact și inserția matricii.

Protecția pulpei dentare:
Trebuie aplicat în imediata apropiere a camerei pulpare un material de protecție pulpară adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

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

Aplicarea:
Seringa: Aplicați **x-tra fil**, adaptați și modelați cu un instrument corespunzător.
Caps: Introduceți **x-tra fil** Caps în orificiul aplicatorului (citiți instrucțiunile de folosire). Rotiți capsula în direcția dorită și îndepărtați capacul de protecție.
Aplicați **x-tra fil** direct în cavitate.

Fotopolimerizarea:
x-tra fil este un material special conceput pentru aplicare în straturi de până la 4 mm.
Pentru obturațiile mai mari trebuie aplicat în straturi și fiecare strat polimerizat separat cu o lampă de fotopolimerizare:

10 s dacă folosiți lămpi cu intensitate luminoasă de 800 mW/cm^2 sau mai mare și 20 s pentru lămpi cu intensitate luminoasă cuprinsă între 500 și 800 mW/cm^2.

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 și vestibulară. Mai întâi îndepărtați matricea metalică.
Dacă capătul ghidului luminos este la o distanță mai mare de 5 mm de suprafața materialului, atunci grosimea stratului fotopolimerizat se va reduce și doar suprafața din conul de lumină va fi fotopolimerizată.
Polimerizarea necorespunzătoare va duce la decolorări ale obturației și la complicații ale pulpei.

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

Indicații, măsuri de precauție:
– Fiecare capsulă **x-tra fil** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
– Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **x-tra fil**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **x-tra fil**.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):
Sticlă borosilicată bariu aluminiu, BisGMA, UDMA, dioxid de siliciu, sulfat de bariu, TEGDMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
A se depozita la 4 °C - 23 °C. Poate fi păstrat și în frigider. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **x-tra fil** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

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

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:
x-tra fil е високо рентгеноконтрастен, фотополимеризиращ хибриден композитен материал, разработен специално за спестяване на време и икономично използване в постериорната област. Комбинацията от нова мулти-хибридна технология с новаторска инициаторна система е в основата на този запълващ материал, който демонстрира минимални стойности на полимеризационно свиване и отлична дълбочина на фотополимеризация. **x-tra fil** позволява надеждно фотополимеризиране с дебелина на слоя до 4 мм, и за много кратки времена на полимеризиране. **x-tra fil** редуцира стреса при полимеризационно свиване, като по този начин осигурява възстановяване с интегрални граници. Физическата здравина и високата абразивна устойчивост отговаря на специфичните изисквания на обтурации с високо оклузално натоварване. **x-tra fil** съдържа 86 % неорганичен филер по отношение на теглото (или 70,1 % по отношение на обема) в метакрилатна матрица.
x-tra fil фотополимеризира чрез халогенна или LED светлина с диоди в синия спектър, и се предлага в практични шприци или в компюли за директно приложение.

Боя:
Универсална (U)

Показания:
– Обтурации в постериорната област клас I и II
– Изграждане на пънчета

Противопоказания:
x-tra fil съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **x-tra fil** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
x-tra fil може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:
Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:
x-tra fil се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:
Почистват се зъбите, които ще се третират. При необходимост се маркират оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

Препариране на кавитета:
Важно е да подготвите зъба минимално инвазивно (адхезивно обтуриране), запазвайки здрава структурата на зъба. След това почистете и подсушете кавитета.

Създаване на сухо работно поле:
Уверете се, че работното поле е сухо в достатъчна степен. Препоръчва се използване на гумено платно.

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

Защита на пулпата:
В непосредствена близост с пулпата би трябвало да се постави подходяща пулпозащитна подложка, която да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:
В рамките на адхезивната техника **x-tra fil** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. Подготовката (ецването), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Апликация:
Спринцовка: Нанесете **x-tra fil** и го нагласете с помощта на подходящ инструмент.
Компули: Поставете **x-tra fil** компюлите в отвора на дозатора, апликационен пистолет за компюли (следвайте инструкциите за употреба). Завъртете капсулата в желаната посока и остранете предпазната капачка. Поставете **x-tra fil** директно в кавитета като бавно и равномерно натискате буталото на пистолета.

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

10 сек с лампа с мощност 800 mW/cm^2 или повече.
20 сек с лампа с мощност от 500 до 800 mW/cm^2.
Източникът на светлинния лъч трябва да бъде разположен възможно най-близко до мястото за възстановяването.
Уверете се, че всяка област от обтурацията е изцяло изложена на светлина. Препоръчва се допълнителна полимеризация в случай, че е достъпно от съседни участъци в зоната на устата и вестибуларната област. Предварително махнете всяка налична метална матрица.
Ако светлинния отвор е на разстояние повече от 5 мм от повърхността, трябва да се приеме, че дълбочината на фотополимеризацията ще бъде намалена, и че само тази област, която е осветена от светлинния конус ще бъде полимеризирана.
Недостатъчната фотополимеризация може да доведе до обезцветяване и усложнения за пулпата.

Финиране:
Ведага след остраняване на матриците, обтурацията може де се шлифова и полира по време на охлаждането (напр. с фин или екстра-фин диамантен диск, полирен диск). Като последна стъпка, зъбът се флуорира.

Указания, Предпазни мерки:
– Капсулите **x-tra fil** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерен, не твърде силен натиск.
– Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **x-tra fil**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **x-tra fil**.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, BisGMA, UDMA, силициев диоксид, бариев сулфат, TEGDMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:
Съхранявайте при 4 – 23 °C. Възможно е съхранение в хладилник. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **x-tra fil**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **x-tra fil** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
x-tra fil je svetlobno strjujoč hibridni kompozit, visoko prepusten za rentgensko sevanje, ki je bil zasnovan posebej za nezamudno in gospodarno uporabo na področju zadnjih zob. Kombinacija nove 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.
x-tra fil se strdi pod vplivom halogenske ali LED-svetlobe z modrim barvnim spektrom in je na razpolago v praktičnih brizgah za doziranje ali v embalaži za neposreden nanos.

Barva:
Univerzalna (U)

Indikacije:
– Terapija s polnili na področju zadnjih zob razreda I in II
– Zasnova krna

Kontraindikacije:
x-tra fil vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **x-tra fil** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
x-tra fil se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:
Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:
x-tra fil uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:
Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

Priprava kavitet:
Načeloma je treba izvesti minimalno preparacijo (adhezivna tehnika zalivanja) in pri tem ohraniti zdravo zobno substanco. Takoj zatem očistite luknjico in jo osušite.

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

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

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

Material za lepljenje:
x-tra fil se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strjujejo na svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Aplikacija:
Brizgalka: Nanesite **x-tra fil** in ga obdelajte s primernimi pripomočki.
Kapice: Vložke vstavite v odprtino dispenserja (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo). Vložke obrnite v želeno smer in odstranite zaščitni pokrovček. **x-tra fil** nanesite neposredno v kaviteto s počasnim, enakomernim stiskanjem ročic dispenserja.

Strjevanje s svetlobo:
Material **x-tra fil** lahko zaradi njegove posebne formule nanesete do debeline sloja 4 mm.
Debelejše sloje nanašajte v posameznih plasteh in vsako od njih svetlobno strdite s polimerizacijsko lučjo:
10 s pri lučeh z jakostjo svetlobe 800 mW/cm^2 ali več.
20 s pri lučeh z jakostjo svetlobe 500 do 800 mW/cm^2.

Izstopno odprtino za svetlobo optičnega 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 strditve omejeno na stožec, ki ustreza izstopajoči svetlobi.
Nezadostna strditev lahko privede do obarvanja in težav z zobno pulpo.

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

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Vsaka kapsula **x-tra fil** je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.
– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **x-tra fil**. Zato se pri uporabi materiala **x-tra fil** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, BisGMA, UDMA, silicijev dioksid, barijev sulfat, TEGDMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Možno je shranjevanje v hladilniku. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:
O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **x-tra fil**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **x-tra fil** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:

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 vyplňový 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.

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 (U)

Indikácie:

- Distálne výplne kavít I. a II. triedy
- Nadstavovanie zubných pahýľov

Kontraindikácie:

x-tra fil obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **x-tra fil** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

x-tra fil je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **x-tra fil** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

Zuby určené na aplikáciu vyčistite. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

Preparácia kavity:

V zásade platí minimálna preparácia (Adhezívna technika) pri súčasnom zachovaní zdravého zubného tkaniva. Následne kavitu vyčistite a vysušte.

Vysušenie:

Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

Umiestniť matricu:

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

Ochrana pulpy:

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

Spojovacia hmota:

x-tra fil sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovinovo-dentínovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:

Striekačka: x-tra fil aplikovať a tvarovať vhodným nástrojom.

Kapsuly: Kapslu vložiť do dávkovača a sňať čiapočku (podľa návodu na použitie). Otočiť v požadovanom smere a plynulým tlakom aplikovať priamo do kavity.

Vytvrdzovanie svetlom:

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

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

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

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

Svetlovod by mal byť čo najbližšie k povrchu výplne.

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

Nedostatočné vytvrdenie môže viesť k zafarbeniu výplne a pulpitíde.

Vypracovanie:

Opracovanie a leštenie môžeme vykonať ihned pod chladením po odstránení matríc (napr. jemnou, resp. zvlášť jemnou diamantovou brúskou, leštiacim nástrojom). Na záver by sa mal zub ošetriť s fluoridom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Kapsuly **x-tra fil** použite vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomerným, nie príliš silným tlakom.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo`vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku **x-tra fil**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **x-tra fil**.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, BisGMA, UDMA, oxid kremičitý, síran bárnatý, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Skladovanie v chladničke je možné. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

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

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:

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

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

Spalva:

Universali (U)

Indikacijos:

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

Kontraindikacijos:

x-tra fil sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **x-tra fil** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

x-tra fil gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

x-tra fil skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

Iš pradžių nuvalykite dantis. Jeigu reikia pažymėkite okliuzinius kontaktinius taškus. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

Ertmės preparavimas:

Labai svarbu preparuoti dantį minimaliai (adhezyvinei plombai), saugant sveiką danties struktūrą. Po to išvalykite ir išsausinkite ertmę.

Sauso darbo lauko palaikymas:

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

Matricos panaudojimas:

Matricų panaudojimas aproksimalinių ertmių formos sukūrime yra rekomenduotinas. **x-tra fil** gali ištekėti. Skaidrios matricos ir tarpdančių pleištukai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir aproksimalinio kontakto suformavimą.

Pulpos apsauga:

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

Surišiklio naudojimas:

x-tra fil yra naudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino / emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus surišiklius. Laikykitės visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Aplikacija:

Švirkštas: Dėkite **x-tra fil** ir adaptuokite ją tinkamu instrumentu.

Caps: Įdėkite kapsulę į aplikacinį pistoletą (Caps Applicator), švelniai spausdami įstatykite į vietą ir pastumkite į priekį. Pasukite kapsulę norima kryptimi ir nuimkite apsauginį dangtelį. Létai 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, polyrais). Paskutinis restauravimo žingsnis turėtų būti fluoridavimas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- **x-tra fil** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.
- Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **x-tra fil** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **x-tra fil**.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bario aliuminio borosilikato stiklas, BisGMA, UDMA, silicio dioksidas, bario sulfatas, TEGDMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Gali būti laikoma šaldytuve. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **x-tra fil**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

x-tra fil saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:

x-tra fil gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs hibrīds kompozīts, kas radīts laiku un līdzekļus taupošam darbam posterior. Multi-hibrīdas 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 stiprība 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 (Caps) tiešai aplicēšanai.

Krāsa:

Universāls (U)

Indikācijas:

- I un II klases kavitāšu restaurācijām
- Zoba kroņa izveidošana

Kontrindikācijas:

x-tra fil satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **x-tra fil** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

x-tra fil var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **x-tra fil** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Ārstējamie zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāatzīmē okluzīvie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

Kavitātes sagatavošana:

Ir būtiski preparēt kavitātes pēc iespējas minimāli invazīvi, saudzējot vesela zoba struktūru. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina.

Sausuma nodrošināšana:

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

Matricas uzlikšana:

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

Pulpas aizsardzība:

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

Saistmateriāls:

Adhezīvajā tehnoloģijā **x-tra fil** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Aplikācija:

Šļirce: Aplicējiet **x-tra fil** un blīvējiet to ar piemērotu instrumentu.

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

Sacietēšana gaismā:

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

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

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.

Apstrāde:

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

Norādes, piesardzības pasākumi:

- **x-tra fil** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **x-tra fil** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **x-tra fil** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, BisGMA, UDMA, silīcija dioksīds, bārija sulfāts, TEGDMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Drīkst uzglabāt ledusskapī. Šļirces pēc materiāla izspiešanas tūdaļ jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **x-tra fil**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **x-tra fil** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
x-tra fil je svjetlosno stvrdnjavajući hibridni kompozit visoke rendgenske vidljivosti, posebno dizajniran radi brze i ekonomične primjene u području stražnjih zubi. Kombinacija nove multi-hibridne tehnologije punila s inovativnim sustavom inicijatora stvorila je osnovu za materijal za punjenje koji pokazuje minimalno polimerizacijsko skupljanje i izvrsnu dubinu polimerizacije. **x tra fil** može se čak pouzdano polimerizirati u inkrementima od 4 mm i s vrlo kratkim vremenima polimerizacije. **x-tra fil** ima manji polimerizacijski stres zbog skupljanja kako bi osigurao restauracije s cjelovitim rubovima. Fizička čvrstoća i visoka otpornost na abraziju dovoljno su visoki za okluzalno nosive ispune.
x-tra fil sadrži 86 % mase anorganskog punila (= 70,1 % volumena) u metakrilatnoj matici.
x-tra fil se polimerizira halogenim ili LED svjetlom plavog spektra i dostupan je u praktičnim štrcaljkama ili kapsulama za izravnu primjenu.

Boje:
Universal (U)

Indikacije:
– Ispune kaviteta I. i II. razreda u području stražnjih zuba
– Nadogradnja bataljka

Kontraindikacije:
x-tra fil sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **x-tra fil** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
x-tra fil se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:
Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:
Proizvod **x-tra fil** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:
Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Priprema kaviteta:
Neophodno je minimalno invazivno pripremiti zub (ljepljive ispune) i na taj način sačuvati zdravu zubnu strukturu. Nakon toga očistite i osušite kavitet.

Sušenje:
Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

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

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

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

Aplikacija:
Štrcaljka: Nanesite **x-tra fil** i prilagodite ga odgovarajućim instrumentom.
Kapsule: Umetnite kapsulu **x-tra fil** u otvor dozatora (slijedite upute za upotrebu). Okrenite kapsulu u željenom smjeru i skinite zaštitni poklopac. Nanesite **x-tra fil** izravno u kavitet polako i ravnomjerno pritiskajući poluge dozatora zajedno.

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

10 s kada upotrebljavate lampe intenziteta svjetla 800 mW/cm² ili većeg intenziteta.
20 s kada upotrebljavate lampe intenziteta svjetla od 500 do 800 mW/cm².
Izlaz svjetla trebate postaviti što bliže restauraciji.
Pazite da je svaki dio ispune potpuno izložen svjetlosti. Preporučujemo da dodatno polimerizirate dostupan ormarić s oralne ili vestibularne strane.
Prethodno izvadite metalne matrice.
Ako je udaljenost izlaza svjetla od površine veća od 5 mm, valja uzeti u obzir da će se dubina polimerizacije smanjiti i da će se polimerizirati samo područje osvijetljeno stožastim izvorom svjetlosti. Neprimjerena polimerizacija može dovesti do promjena boje i komplikacija s pulpom.

Izrada:
Nakon uklanjanja matrica ispuna se može odmah rezati i polirati dok se hladi (npr. finim ili izrazito finim dijamantnim svrdlom, svrdlom za poliranje). Na kraju zub treba fluoridirati.

Upute, mjere opreza:
– Aplikatore sa sredstvom **x-tra fil** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjernim, ne prejakim stiskom.
– Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **x-tra fil**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **x-tra fil**.
– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, BisGMA, UDMA, silicijev dioksid, barijev sulfat, TEGDMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:
Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Mogu se čuvati u hladnjaku. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:
Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **x-tra fil** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **x-tra fil** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:
x-tra fil on valguskõvastuv tugevalt röntgenkontrastne hübriidkomposiit, mis on loodud spetsiaalselt aja- ja kulutõhusaks kasutamiseks tagumiste hammaste piirkonnas. Uue multihübriidtäidise tehnoloogia kombinatsioon innovatiivse initsiaatorsüsteemiga moodustab täidismaterjali aluse, mille kahanemine polümerisatsioonil on minimaalne ja kõvastamissügavus suurepärane.
x-tra fil'i täidist on võimalik kõvastada 4 mm paksuste kihtidena väga lühikese polümerisatsiooniaja jooksul. **x-tra fil**'i kahanemisstress on vähenenud, et tagada ühtsed restauratsiooni servad. Tugevus ja suur abrasiooniresistentsus on piisavalt suured oklusaalsete koormust kandvate täidiste jaoks.
x-tra fil sisaldab 86% (m/m) anorgaanilist täidist (= 70,1% V/V) metakrülaatmaatriksis.
x-tra fil'i täidis kõvastub halogeen- või LED-valgusega sinises spektris ja on saadaval praktilistes süstaldes või kapslites otseseks aplikatsiooniks.

Värvi:
Universaalne (U)

Näidustused:
– I ja II klassi tagumiste hammaste täidised
– Hambaköndi ülesehitamine

Vastunäidustused:
x-tra fil sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **x-tra fil** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
x-tra fil sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **x-tra fil** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:
Ravitavad hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Kaviteedi ettevalmistamine:
Oluline on hammas ette valmistada minimaalselt invasiivselt (adhesiivtäidised), säilitades tervet hambastruktuuri. Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet.

Kuiva tööpiirkonna loomine:
Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse kofferdami.

Matriitsi paigaldamine:
Rakendage sobivaid meetmeid piirkondades, kus paigaldatud **x-tra fil** saab ära voolata. Abiks on läbipaistvad matriitsid, mis on paigaldatud kiiluna aproksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldus võimaldab aproksimaalset kontaktpunkti vormida ja matriitsi paigaldada.

Pulbi kaitsmine:
Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säsikaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Sidusmaterjal:
x-tra fil kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastuvaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (söövitustehnika) ja töötluse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Rakendus:
Süstal: Kandke **x-tra fil** kaviteeti ja kohandage seda sobiva instrumendiga.
Kapsel: Sisestage **x-tra fil**'i kapsel segamispüstoli avasse (vaadake kasutusjuhiseid). Pöörake kapsel soovitud suunda ja eemaldage kate. Kandke **x-tra fil**'i täidist otse kaviteeti, surudes segamispüstoli hoobasid aeglaselt ja ühtlaselt kokkupoole.

Valguskõvastamine:
x-tra fil'i koostis on loodud spetsiaalselt 4 mm kihtidena aplitseerimiseks. Kõrgemaid täidiseid tuleb üles ehitada kihtidena ning igat kihti polümerisatsioonilambiga eraldi kõvastada.

10 s, kui kasutatakse 800 mW/cm² võimsusega või võimsamaid lampe.
20 s, kui kasutatakse 500 kuni 800 mW/cm² võimsusega lampe.
Lambi valgust väljutav ots peaks olema asetatud võimalikult restauratsiooni lähedale.
Veenduge, et kõik täidise osad on täielikult valgusele eksponeeritud. Lisapolümerisatsioon ligipääsu korral oraalselt või vestibulaarselt küljelt on soovituslik.
Eemaldage eelnevalt metallmatriitsid.
Kui valgust väljutav ots on pinnast kaugemal kui 5 mm, tuleb eeldada, et kõvastamissügavus on vähenenud ja ainult ala, mida valguskoonus tegelikult valgustab, kõvastub. Ebapiisav kõvastumine võib põhjustada värvusemuutust ja pulbi komplikatsioone.

Viimistlemine:
Vahetult pärast matriitside eemaldamist saab täidist tasandada ja poleerida, seda samal ajal jahutades (nt peenikest või ülipeenikest lihvimisteemante, poleerijat kasutades). Viimase etapina tuleks hammas katta flooriga.

Juhised, ettevaatusabinõud:
– **x-tra fil** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
– Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **x-tra fil**'i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenooltsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **x-tra fil**'iga.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, BisGMA, UDMA, räänidioksiid, baariumsulfaat, TEGDMA, käivitajad, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:
Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Võib hoida külmkapis. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **x-tra fil** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiülevaated toote **x-tra fil** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 4049

Разрешен к применению на территории РФ № ФСЗ 2009/05713

Экс-тра фил (x-tra fil)

Описание материала:
Экс-тра фил является светоотверждаемым гибридным композитом с высокой рентгеноконтрастностью, специально разработанным в целях экономии времени при восстановлении боковых зубов. Основой пломбировочного материала с очень низкой полимеризационной усадкой и прекрасными свойствами отверждения является новая технология мультигибридного наполнителя в сочетании с инновационной системой инициирования. Это обеспечивает надёжное отверждение слоёв **Экс-тра фил** толщиной до 4 мм при очень коротком времени фотополимеризации. Сниженная полимеризационная усадка материала **Экс-тра фил** позволяет достичь отличного краевого прилегания пломбы. Физическая прочность и высокая абразивная резистентность - это особые требования, учтенные при разработке пломбировочного материала с повышенными прочностными характеристиками.
Экс-тра фил содержит 86 вес. % неорганического наполнителя (соотв. 70,1% по объёму) в метакрилатной матрице.
Экс-тра фил полимеризуется с помощью галогеновой или светодиодной лампы с синим цветовым спектром и выпускается как в практичных дозаторах, так и в капсулах для прямой аппликации.

Цвет:
Универсальный (U)

Показания к применению:
– Пломбирование боковых зубов I и II класса
– Восстановление культи зуба

Противопоказания:
Экс-тра фил содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Экс-тра фил** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Экс-тра фил разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:
Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:
Экс-тра фил должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:
Очистить подлежащие лечению зубы. Промаркировать окклюзионные контактные точки при их наличии. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

Препарирование полостей:
В принципе, препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровых тканей зуба. Затем промыть и высушить полость.

Изоляция рабочего поля:
Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

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

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

Бондинговый материал:
Экс-тра фил применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Аппликация:
Шприцы: Внести **Экст-ра фил** и адаптировать его к стенкам полости соответствующим инструментом.
Капсулы Капс: Установить капсулу в отверстие диспенсера. Повернуть капсулу в нужном направлении и снять защитный колпачок. С помощью медленного и равномерного нажатия на рычаг диспенсера, внести **Экст-ра фил** непосредственно в полость.

Фотополимеризация:
Благодаря особому составу материала возможно внесение **Экс-тра фил** в полость слоями толщиной до 4 мм. При большей высоте пломбы материал наносить послойно, каждый слой отверждать полимеризационной лампой отдельно:

10 с - при применении лампы мощностью 800 мВт/см² или более,
20 с - при применении лампы мощностью от 500 до 800 мВт/см² .

При этом выходное отверстие световода следует располагать как можно ближе к поверхности реставрации.
Следует обратить внимание на то, чтобы каждый участок пломбы был подвергнут фотополимеризации в достаточной степени.
Рекомендуется дополнительная фотополимеризация доступных аппроксимальных поверхностей с оральной или вестибулярной сторон.
Если применяются матрицы, то перед этим их следует удалить.
При расстоянии до световода более 5 мм возможно ухудшение глубины полимеризации, достаточная полимеризация наступит только на участке действия светового луча.
Неудовлетворительная полимеризация может привести к изменению цвета и раздражению пульпы.

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

Указания, меры предосторожности:
– Каждая капсула **Экс-тра фил** предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.
– Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Экс-тра фил**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Экс-тра фил**.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
Барий-алюминий-боросиликатное стекло, BisGMA, UDMA, диоксид кремния, сульфат бария, TEGDMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:
Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Возможно хранение в холодильнике. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:
Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Экс-тра фил**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Экс-тра фил** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2022-09

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

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

VC 60 BB1740 E1 0922 99 © by VOCO