

# QuiXfil®

## Füllungsmaterial für den Seitenzahnbereich

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>20</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>21</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>23</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>25</b>
<b>5 Chargennummer und Verfallsdatum</b> .....	<b>25</b>

### 1 Produktbeschreibung

**QuiXfil®** Füllungsmaterial ist ein speziell für die Anwendung im Seitenzahnbereich entwickeltes Füllungsmaterial auf Kompositbasis.

**QuiXfil®** Füllungsmaterial ermöglicht eine vereinfachte und schnelle Füllungstechnik und wird in Schichten von bis zu 4 mm Dicke eingebracht, ohne Kompromisse bei Sicherheit und Effektivität.

**QuiXfil®** Füllungsmaterial bedient sich einer neuen Füllstofftechnologie, die einen außergewöhnlich hohen Füllstoffgehalt ermöglicht.

**QuiXfil®** Füllungsmaterial bietet ein erweitertes Leistungsspektrum in Bezug auf Abraisionsfestigkeit und weitere physikalische Eigenschaften, die bei kaukrafttragenden Füllungen von besonderer Bedeutung sind.

**QuiXfil®** Füllungsmaterial ist in vordosierten Compules® Tips zur direkten intraoralen Applikation erhältlich.

**QuiXfil®** Füllungsmaterial ist in einer Universalfarbe erhältlich.

**QuiXfil®** Füllungsmaterial wird im Anschluss an die Applikation des selbstätzenden Einschritt-Adhäsivs Xeno® oder einem anderen für die Verwendung mit QuiXfil® Füllungsmaterial vorgesehenen Etch&Rinse-Adhäsiv verwendet.

#### 1.1 Darreichungsform

- Vordosierte Compules® Tips

## 1.2 Zusammensetzung

- Urethandimethacrylat (UDMA)
  - Triethylenglykol-Dimethacrylat (TEGDMA)
  - Di- und Trimethacrylatharze
  - Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylat
  - Butylhydroxytoluol (BHT)
  - UV-Stabilisator
  - Kampferchinon
  - Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
  - Silanisiertes Strontium-Aluminium-Natrium-Fluorid-Phosphat-Silikat-Glas
- Das Füllstoff-Matrix-Verhältnis beträgt: 85,5 : 14,5 in Gewichtsprozent und 66,4 : 33,6 in Volumenprozent.

## 1.3 Indikationen

- Direkte Restaurationen der Klasse I und II Kavitäten, wenn der Ästhetik keine Priorität eingeräumt wird.

## 1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate aufweist.
- Stumpfaufbaumaterial für Vollkeramikkronen.

## 1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material ist in Kombination mit Dentin-/Schmelzadhäsiven auf (Meth-)Acrylatbasis verwendbar, z. B. mit den Adhäsiv-Familien Prime&Bond® und Xeno® von Dentsply Sirona.

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



### Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

### 2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die eine Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen und bei sensibilisierten Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.

- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

## 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Die Compules® Tips können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Compules® Tips (bei der Verwendung für indirekte Restaurationen) mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminiertes Material verwerfen.
- Compules® Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compules® Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips-Pistole einzusetzen.
- Die Compules® Tips-Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Wechselwirkungen:
  - Keine eugenol- und wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da diese die Aushärtung des Materials stören können.

## 2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

## 2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern.
- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften des Materials beeinträchtigen. Für unverpackte Compules® Tips wird empfohlen:

- Trocken lagern (< 80% relative Luftfeuchtigkeit).
- Innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

### 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

#### 3.1 Farbauswahl

QuiXfil® Füllungsmaterial ist in einem universellen, transluzenten Farbton erhältlich, der eine große Polymerisationstiefe ermöglicht. Wenn ästhetische Eigenschaften wichtig sind, bitte alternative Füllungsmaterialien verwenden (z. B. ceram.x®, Esthet-X® HD, Spectrum® TPH®3).

#### 3.2 Kavitätenpräparation

1. Zahnoberfläche mit einer fluoridfreien Prophylaxepaste (z. B. Nupro® Prophylaxepaste) reinigen.
2. Kavität präparieren (es sei denn, dies ist – wie bei einer Zervikalläsion – nicht erforderlich).
3. Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).
4. Oberfläche mit dem Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschmelze nicht dehydrieren.

#### 3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodont® Matrizensystem) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizenbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines BiTine®-Rings wird empfohlen.

#### 3.3 Schutz der Pulpa, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanleitung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

#### 3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Dank der großen Aushärtungstiefe und der geringen Schrumpfung kann QuiXfil® in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden.

#### Verwendung von Compules® Tips

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips-Pistole einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbige Kappchen des Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Um eine Kontamination der Compules® Tips mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: Das Füllungsmaterial unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compules® Tip in die präparierte Kavität einbringen.

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® Tip den Kolben der Compules® Tips-Pistole vollständig zurückziehen. Hierzu den Griff in seine am weitesten geöffnete Position bringen. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und Compules® Tip aus der Pistole lösen.

### Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

1. Druck auf die Compules® Tips-Pistole nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Compules® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.




### 3.4.1 Applikation von Füllmaterial

1. Die gesamte Kavität in der Inkrementtechnik füllen. Schichtstärke jeweils  $\leq 4$  mm.
2. Die einzelnen Schichten gemäß der Tabelle unten aushärten [3.5 Lichthärtung].

### 3.5 Lichthärtung

1. Das Material inkrementell mit einer geeigneten Polymerisationslampe lichthärten.<sup>1</sup> Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von  $800 \text{ mW/cm}^2$ , z. B. SmartLite® PS oder SmartLite® Focus® von Dentsply Sirona, jedes Inkrement **10 Sekunden** belichten.  
Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von  $500 \text{ mW/cm}^2$  bis  $800 \text{ mW/cm}^2$  die Inkremente jeweils **20 Sekunden** belichten.  
Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.

#### Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 4 mm

 mW/cm <sup>2</sup>	 sec	 mm
$\geq 500$	20	4
$\geq 800$	10	



#### Belichtungszeiten-Tabelle.

Die obige Tabelle zu den Belichtungszeiten erscheint auch auf allen Außenverpackungen.

#### Insuffiziente Lichthärtung.



Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.

<sup>1</sup> Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

### 3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zur Feinbearbeitung Enhance® Finierinstrumente verwenden.

Für die Anwendung der Instrumente zum Ausarbeiten, Finieren und Polieren die Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller beachten.

## 4 Hygiene

### 4.1 Compules® Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole beachten, die auf unserer Website unter [www.dentsplysirona.com/IFU](http://www.dentsplysirona.com/IFU) verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache zu. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf unserer Website anfordern.

### 4.2 Compules® Tips – Kreuzkontamination



#### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. Compules® Tips nach intraoraler Anwendung und/oder falls kontaminiert nicht wiederverwenden.
2. Intraoral verwendete oder kontaminierte Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

## 5 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

© Dentsply Sirona 2016-10-05