

VOCO**x-tra fil®**

In accordance with DIN EN ISO 4049

**Instructions for use****Product description:**

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

Shade:

Universal (U)

Indications:

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

Preparation:

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

Cavity preparation:

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

Creating a dry working field:

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

Matrix placement:

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

Pulp protection:

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

Bonding material:

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

Application of x-tra fil:

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

x-tra fil Caps:

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

Light-curing:

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

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

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

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

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

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

Inadequate curing may lead to discolouration and pulpal complications.

Finishing:

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

Information, precautionary measures:

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

Storage:

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

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



Entspricht DIN EN ISO 4049

Gebrauchsanweisung**Produktbeschreibung:**

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

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

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

Farbe:

Universal (U)

Indikationen:

- Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II
- Stumpfaufbau

Vorbereitung:

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

Kavitätenpräparation:

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

Trockenlegung:

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

Matrize platzieren:

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

Pulpaschutz:

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

Bondmaterial:

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

Anwendung von x-tra fil:

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

x-tra fil Caps:

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

Lichterhärtung:

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

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

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

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

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

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

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

Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und pulpitischen Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

Lagerung:

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

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



Correspond à DIN EN ISO 4049

Mode d'emploi**Description du produit :**

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

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

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

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

Teinte :

Universelle (U)

Indications :

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

Préparation :

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

Préparation de la cavité :

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

Séchage :

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

Mise en place d'une matrice :

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

Protection de la pulpe :

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

Adhésif :

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

Application de x-tra fil :

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

x-tra fil Caps :

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

Photopolymérisation :

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

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

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

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

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

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

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

Finition :

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

Consignes de sécurité, précautions :

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

Stockage :

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

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



Corresponde a DIN EN ISO 4049

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

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

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

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

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

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

Color:

Universal (U)

Indicaciones:

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

Elaboración:

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

Preparación de la cavidad:

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

Secado:

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

Colocar la matriz:

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

Protección pulpar:

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

Material adhesivo:

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

Aplicación de x-tra fil:

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

x-tra fil Caps:

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

Fotopolimerización:

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

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

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

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

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

Acabado:

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

Indicaciones, medidas de prevención:

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

Conservación:

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

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



Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Instruções de utilização

Descrição do produto:

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

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

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

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

Cor:

Universal (U)

Indicações:

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

Preparação:

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

Preparo cavitário:

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

Secagem do campo de trabalho:

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

Colocação de uma matriz:

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

Proteção pulpar:

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

Adesivo:

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

Aplicação de x-tra fil:

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

x-tra fil Caps:

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

Fotopolimerização:

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

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

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

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

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

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

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

Acabamento:

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

Avisos, precauções:

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

Armazenamento:

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

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



In corrispondenza con DIN EN ISO 4049

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

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

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

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

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

Tinta:

Universale (U)

Indicazioni:

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

Preparazione:

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

Preparazione di cavità:

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

Creazione di un campo di lavoro asciutto:

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

Applicazione della matrice:

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

Protezione della polpa:

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

Adesivo:

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

Applicazione di x-tra fil:

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

x-tra fil Caps:

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

Fotopolimerizzazione:

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

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

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

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

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

Una polimerizzazione inadeguata può portare a decolorazione e a 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.

Avvertenze, precauzioni:

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

Conservazione:

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

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

