

QuiXfil®

Posterior Restorative

Matériau de restauration postérieure

Materiale da restauro per posteriori

Füllungsmaterial für den Seitenzahnbereich

Restaurador para posteriores

Restaurador posterior

Postérieur restauratiemateriaal

Posteriort fyllningsmaterial

Posteriort restaureringsmateriale

Fyllingsmateriale for posteriore tenner

Posteriorinen paikkamateriaali

Materiał wypełniający do zębów bocznych

Krūminių dantų plombavimo medžiaga

Restaurācijas materiāls vēlākai lietošanai

Výplňový materiál určený do postranního úseku

Zadná výplň

Moláris tömőanyag

Material pentru restaurări posterioare

Restaurativni materijal za posteriornu primenu

Αποκαταστατικό υλικό οπισθίων

Реставрационный материал для боковых зубов

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	8
Istruzioni per l'uso	Italiano	14
Gebrauchsanweisung	Deutsch	20
Instrucciones de uso	Español	26
Instruções de utilização	Português	32
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	38
Bruksanvisning	Svenska	44
Brugsanvisning	Dansk	50
Bruksanvisning	Norsk	56
Käyttöopas	Suomi	62
Instrukcja użytkowania	Polski	68
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k	74
Lietošanas instrukcija	Latviešu	80
Návod k použití	Český	86
Návod na použitie	Slovenský	92
Használati utasítás	Magyar	98
Instrucțiuni de Utilizare	Română	104
Uputstvo za upotrebu	Srpski	110
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	116
Инструкция по применению	Русский	122

QuiXfil®

Posterior Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene	7
5 Lot number and expiration date	7

1 Product description

QuiXfil® restorative is a resin-based restorative material specially designed for posterior use.

QuiXfil® restorative allows a simplified and fast application technique and is placed in layers up to 4 mm without compromising safety and efficacy.

QuiXfil® restorative utilizes a new filler technology resulting in a unique high filler load.

QuiXfil® restorative exhibits wear resistance and physical properties suitable for occlusal stress-bearing restorations.

QuiXfil® restorative is available in pre-dosed in Computes® Tips for direct intraoral application.

QuiXfil® restorative is available in one universal shade.

QuiXfil® restorative is used following application of Xeno® self etching adhesives or etch and rinse adhesives designed for use with QuiXfil® restorative.

1.1 Delivery forms

- Predosed Computes® Tips

1.2 Composition

- Urethane dimethacrylate (UDMA)
 - Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
 - Di- and trimethacrylate resins
 - Carboxylic acid modified dimethacrylate resin
 - Butylated hydroxy toluene (BHT)
 - UV stabilizer
 - Camphorquinone
 - Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
 - Silanated-strontium-aluminum-sodium-fluoride-phosphate-silicate-glass
- The filler: matrix ratio is 85.5: 14.5 by weight and 66.4:33.6 by volume, respectively.

1.3 Indications

- Direct restorations of Class I and II cavities when esthetic considerations are not given priority.

1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.
- Use as Core build-up for full ceramic crowns.

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used in combination with a (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as the Dentsply Sirona Prime&Bond® and Xeno® range of adhesives.

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

The material contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- The Compules® Tips cannot be reprocessed. To prevent Compules® Tips when used for indirect application from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard devices if contaminated.
- Compules® Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Compules® Tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Use of Compules® Tips with the Compules® Tips Gun is recommended.
- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.
- For further information please refer to the Compules® Tips Gun Instructions for Use.
- The material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may cause the Compules® Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions will shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store at temperatures between 10 °C and 24 °C (50 °F and 75 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

Humidity can adversely affect the properties of the material. For unsealed Compules® Tips, the following is recommended:

- Store in a dry environment (< 80 % relative humidity).
- Use within 4 weeks.

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade consideration

QuiXfil® restorative is available in one universal, translucent shade to achieve a large curing-depth. When esthetic considerations are important use alternative restoratives (e.g. ceram.x®, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Cavity preparation

1. Clean the tooth surface with a fluoride free prophylaxis paste (e.g. Nupro® prophylaxis paste).
2. Prepare cavity (unless not necessary, e.g. cervical lesion).
3. Use adequate isolation such as rubber dam.
4. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure.

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix® matrix system or Palodent® matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine® ring placement is recommended.

3.3 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pre-treatment, adhesive application

Refer to adhesive manufacturer's Instructions for Use for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

3.4 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. Due to the high depth of cure and low shrinkage for QuiXfil® restorative, placement in layers up to 4 mm thickness is possible.

Using Compules® Tips

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.
DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.
Indirect use: to prevent Compules® Tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the Compules® Tip is handled off-side the dental unit with clean/disinfected gloves. Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.
- or -
Direct intraoral use: dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.
3. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tip and remove.

Excessive force.



Injury.

1. Apply slow and steady pressure on the Compules® Tips Gun.
2. Do not use excessive force. Compules® Tip rupture or ejection from Compules® Tips Gun may result.

3.4.1 Applying restorative

1. Fill the whole cavity incrementally. Each layer ≤ 4 mm.
2. Cure each layer according to the table below [3.5 Light curing].




3.5 Light curing

1. Light cure each increment with a suitable curing light.¹ Cure each increment for **10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².

Cure composite for **20 seconds** when minimum irradiance is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm².

Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 4 mm increments

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Curing time table.

The curing time table above also appears on all outer packages.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.

3.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance® finishing devices for additional finishing.

For contouring, finishing, and/or polishing, follow the manufacturer's Instructions for Use.

¹ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

4 Hygiene

4.1 Compules® Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the Compules® Tips Gun, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on our webpage for this purpose.

4.2 Compules® Tips – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

1. Do not reuse Compules® Tips after intraoral use and/or if contaminated.
2. Dispose the intraorally used and/or contaminated Compules® Tips in accordance with local regulations.

5 Lot number () and expiration date ()

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date

© Dentsply Sirona 2016-10-05

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]

QuiXfil®

Matériau de restauration postérieure

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	8
2 Consignes de sécurité	9
3 Instructions étape par étape	11
4 Hygiène	13
5 Numéro de lot et date de péremption	13

1 Description du produit

QuiXfil® matériau de restauration est un matériau à base de résine, spécifiquement conçu pour les restaurations postérieures.

QuiXfil® matériau de restauration s'applique selon une technique rapide et simplifiée en couches pouvant atteindre jusqu'à 4 mm d'épaisseur sans compromettre la sécurité et l'efficacité.

QuiXfil® matériau de restauration est issu d'une nouvelle technologie qui permet d'obtenir un pourcentage de charges élevé.

QuiXfil® matériau de restauration offre une résistance à l'abrasion et des propriétés physiques adaptées pour les restaurations des faces occlusales soumises à de fortes contraintes.

QuiXfil® matériau de restauration est disponible en Compules pour une application directe dans la cavité buccale.

QuiXfil® matériau de restauration est disponible en une seule teinte universelle.

QuiXfil® matériau de restauration s'utilise après application de Xeno® adhésif auto-mordant universel ou d'autres adhésifs etch&rinse conçus pour être utilisés avec **QuiXfil®** matériau de restauration.

1.1 Conditionnement du produit

- Compules® Tips prédosées

1.2 Composition

- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
 - Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA)
 - Résines de di- et triméthacrylate
 - Résine de diméthacrylate modifiée par un acide carboxylique
 - Hydroxy-toluène butylé (BHT)
 - Stabilisant UV
 - Camphorquinone
 - Éthyle-4(diméthylamino)benzoate
 - Phosphate-silicate silané au fluorure de strontium, d'aluminium et de sodium
- Ratio charges : matrice: 85,5 : 14,5 en poids et 66,4 : 33,6 en volume, respectivement.

1.3 Indications

- Restauration directe de cavités des classes I et II lorsque l'esthétique n'est pas prioritaire.

1.4 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines méthacrylates.
- Reconstitution de faux moignons pour les couronnes céramiques.

1.5 Adhésifs compatibles

Ce matériau est à utiliser avec tous les adhésifs dentinaires/amélaire à base de (méth)acrylate tels que la gamme d'adhésifs Prime&Bond® ou Xeno® de Dentsply Sirona.

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

Symbole de sécurité.



- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des méthacrylates et des monomères polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer une irritation par contact avec la peau et des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton imbibé d'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.

- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- Utiliser des mesures de protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Les Compules ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les Compules lors d'une utilisation indirecte des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que celles-ci soient manipulées en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- Les Compules peuvent être utilisées en application intra-orale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intra-oral, jeter les Compules et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- L'utilisation des Compules en association avec le pistolet à Compules est recommandée.
- Le pistolet à Compules est prévu pour une utilisation avec les Dentsply Sirona Compules ou des Compulas.
- Pour plus d'information, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules.
- Le matériau doit s'extruder facilement. **NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE**. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compule du pistolet à Compules.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement du matériau.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

L'humidité peut altérer les propriétés du matériau. Pour les embouts Compules les recommandations suivantes sont conseillées :

- Conserver dans un environnement sec (< 80% d'humidité relative).
- A utiliser sous 4 semaines.

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

Le matériau de restauration QuiXfil® est disponible en une teinte translucide universelle pour une grande profondeur de polymérisation. Lorsque l'esthétique est un paramètre important, il est recommandé d'utiliser d'autres matériaux de restauration (p. ex. ceram.x®, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Préparation de la cavité

1. Nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une pâte prophylactique sans fluor telle que Nupro®.
2. Préparer la cavité (sauf dans les cas où cela n'est pas nécessaire. Exemple : lésion cervicale).
3. Isoler de façon adéquate grâce à une digue.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis éliminer avec précaution l'eau de rinçage. Ne pas dessécher la structure dentinaire.

3.2.1 Mise en place de la matrice (restaurations de classe II)

1. Placer une matrice (par exemple le système de matrices AutoMatrix® ou Palodent®) et un coin. Le polissage de la matrice améliorera le point de contact et la mise en forme. La mise en place d'un coin et l'utilisation d'un anneau de placement BiTine® est recommandé.

3.3 Protection de la pulpe, préparation et application de l'adhésif

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, la préparation et l'application de l'adhésif. Une fois que la surface a été traitée proprement, préserver la de toute contamination. Procéder immédiatement à l'application du matériau.

3.4 Application

Mettre en place le matériau par incréments après utilisation d'un adhésif. En raison de l'importante profondeur de polymérisation et du faible taux de rétraction de QuiXfil®, il est possible de procéder par couches d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm.

Utilisation des Compules® Tips

1. Insérer une Compule dans l'ouverture située à l'extrémité du pistolet à Compules. S'assurer que la base de la Compule est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la compule. La Compule peut être tournée de 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.
NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT.

Utilisation indirecte : pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler les Compules hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés. Déposer le matériau sur un bloc et le protéger de la lumière. Appliquer le matériau dans la cavité avec un instrument en plastique.

-ou -

Utilisation intra-orale directe : pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme.

3. Pour retirer la Compule usagée, vérifier que le piston du pistolet à Compules est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la Compule vers le bas et la retirer.



Usage excessif de la force.

Risque de blessure.

1. Appliquer une pression lente et uniforme lors de l'utilisation du pistolet applicateur.
2. Ne pas faire usage de façon excessive de la force pour éviter les risques d'éjection de Compules ou la casse du pistolet applicateur.

3.4.1 Application du matériau de restauration

1. Procéder à une mise en place par incrément dans la cavité (par couche ≤ 4 mm).
2. Photopolymériser chaque couche en vous référant au tableau suivant [3.5 Photopolymérisation].

3.5 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque incrément avec à une lampe à photopolymériser adéquate.¹ Photopolymériser chaque incrément **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser Dentsply Sirona telles que SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm². Photopolymériser le composite **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm².
Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 4 mm




 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Table des temps de photopolymérisation.

La table des temps de photopolymérisation ci-dessus apparaît sur tous les emballages extérieurs.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'irradiance minimum.
4. Photopolymériser chaque surface de chaque incrément selon les temps de photopolymérisation recommandés.

¹ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

3.6 Finition et polissage

1. Retirer l'excès de matériau à l'aide de fraises à finir ou fraises diamantées.
2. Utiliser les instruments Enhance® pour une finition supplémentaire.

Respecter les instructions d'utilisation des constructeurs des fraises et instruments de finition et polissage.

4 Hygiène

4.1 Compules® Tips Gun

Pour les instructions de retraitement, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsplysirona.com/IFU. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur notre site web à cet effet.

4.2 Compules® Tips – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas réutiliser les Compules® Tips après une utilisation intra-orale et/ou une contamination.
2. Jeter les Compules® Tips utilisés en intra-oral ou contaminés selon les réglementations locales.

5 Numéro de lot () et date de péremption ()

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Materiale da restauro per posteriori

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	14
2 Note di sicurezza	15
3 Istruzioni step-by-step	17
4 Igiene	19
5 Numero di lotto e data di scadenza	19

1 Descrizione del prodotto

QuiXfil® materiale da restauro è un materiale da restauro a base resinosa appositamente progettato per l'uso nei settori posteriori.

QuiXfil® materiale da restauro consente una tecnica di applicazione semplice e veloce, in quanto si applica in strati di spessore fino a 4 mm senza compromettere sicurezza ed efficacia.

QuiXfil® materiale da restauro impiega una nuova tecnologia di riempitivo che consente un'alta percentuale di caricamento.

QuiXfil® materiale da restauro possiede la resistenza all'abrasione e le proprietà fisiche che lo rendono idoneo nei restauri sottoposti a stress occlusali.

QuiXfil® materiale da restauro è pre-dosato in Compules per l'applicazione diretta intraorale.

QuiXfil® materiale da restauro è disponibile in un unico colore universale.

QuiXfil® materiale da restauro deve essere utilizzato dopo l'applicazione del sistema adesivo self etching monopassaggio Xeno® o altri adesivi etch&rinse indicati per l'uso con QuiXfil® materiale da restauro.

1.1 Forme disponibili

- Compules® Tips predosate

1.2 Composizione

- Uretano dimetacrilato (UDMA)
 - Trietilen-glicol-dimetacrilato (TEGDMA)
 - Resine di- e trimetacrilate
 - Resina dimetacrilata modificata con acido carbossilico
 - Idrossi butil toluene (BHT)
 - Stabilizzatore UV
 - Camforochinone
 - Etil-4(dimetilamino)benzoato
 - Vetro di stronzio-alluminio-sodio silicato fluoro-fosfato
- Riempitivo: matrice resinosa, rapporto 85,5:14,5 in peso e 66,4:33,6 in volume, rispettivamente.

1.3 Indicazioni

- Restauri diretti di cavità di I e II classe quando le considerazioni estetiche non sono prioritarie.

1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate.
- Ricostruzione di monconi per corone in ceramica integrale.

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato in combinazione con un adesivo smalto/dentinale a base di (met)acrilato, come la gamma di adesivi Dentsply Sirona Prime&Bond® e Xeno®.

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.

Allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene metacrilati e monomeri polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e della mucosa orale e possono causare sensibilizzazione a contatto con la pelle e dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle o irritazione, interrompere l'uso e consultare un medico.

- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Le Compule non possono essere riutilizzate. Per salvaguardare le Compule (quando utilizzate per applicazioni indirette) dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il dispositivo vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Gettare i dispositivi se contaminati.
- Le Compule possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la Compule e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate.
- Utilizzare le Compule con una pistola per Compule compatibile.
- La pistola per Compule si intende esclusivamente per l'utilizzo con le Dentsply Sirona Compule oppure Compula.
- Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compule o l'espulsione della Compule dalla pistola.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare a temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non congelare.
- Non usare oltre la data di scadenza.

L'umidità può influenzare negativamente le proprietà del materiale. Per Compule non sigillate, si raccomanda quanto segue:

- Conservare in luogo asciutto (umidità relativa < 80%).
- Usare entro 4 settimane.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

QuiXfil® materiale da restauro è disponibile in un unico colore universale traslucido che consente di ottenere una grande profondità di polimerizzazione. Quando le considerazioni estetiche sono importanti, usare materiali da restauro alternativi (per esempio ceram.x®, Esthet-X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Preparazione della cavità

1. Pulire la superficie del dente con una pasta per profilassi senza fluoruro (per esempio Nupro® pasta per profilassi).
2. Preparare la cavità (a meno che non sia necessario, ad esempio in presenza di lesione cervicale).
3. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
4. Sciacquare la superficie con acqua nebulizzata e rimuovere accuratamente l'acqua di risciacquo. Non essiccare la struttura del dente.

3.2.1 Posizionamento della matrice e del cuneo (restauri di II Classe)

1. Posizionare una matrice (ad esempio, sistema di matrici AutoMatrix® o Palodent®) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. È raccomandato il pre-posizionamento del cuneo o il posizionamento dell'anello BiTine®.

3.3 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento del dente e/o l'applicazione dell'adesivo. Una volta che le superfici sono state opportunamente trattate, devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente al posizionamento del materiale.

3.4 Applicazione

Applicare il materiale stratificandolo subito dopo l'applicazione dell'adesivo. Grazie all'alta profondità di polimerizzazione e alla bassa contrazione di QuiXfil®, è possibile posizionare il materiale in strati con spessore fino a 4 mm.

Utilizzo delle Compule

1. Inserire la Compule nell'apertura dentellata della pistola per Compule. Accertarsi che il collare della Compule sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compule. La Compule può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o alla lastrina per la miscelazione. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.**

Uso indiretto: per salvaguardare le Compule dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare le Compule lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Estrudere la quantità necessaria di materiale su una lastrina di miscelazione proteggendola dalla luce. Posizionare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.

- oppure -

Uso diretto intraorale: Estrudere il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.

3. Per rimuovere la Compule usata, accertarsi che lo stantuffo della pistola per Compule sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compule e rimuoverla.



Forza eccessiva.

Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla pistola per Compule.
2. Non usare una forza eccessiva. Potrebbe causare la rottura della Compule o la sua espulsione dalla pistola.

3.4.1 Posizionare materiale da restauro

1. Riempire la cavità in modo incrementale. Ogni strato ≤ 4 mm.
2. Fotopolimerizzare ogni singolo incremento secondo la tabella sottostante [3.5 Indurimento].

3.5 Indurimento

1. Fotopolimerizzare ogni incremento con una lampada polimerizzatrice adeguata.¹ Fotopolimerizzare ogni incremento **per 10 secondi** quando si utilizza una lampada polimerizzatrice Dentsply Sirona come SmartLite® PS o SmartLite® Focus® che hanno una irradiazione minima di 800 mW/cm².
Fotopolimerizzare il composito **per 20 secondi** quando l'irradiazione minima è tra 500 mW/cm² e 800 mW/cm².
Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.

Tempo di polimerizzazione per incrementi di 4 mm




 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Tabella dei tempi di fotopolimerizzazione.

La tabella con i tempi di fotopolimerizzazione si trova anche all'esterno di tutte le confezioni.

Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.



1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.

3.6 Rifinitura e lucidatura

1. Rifinire il restauro con frese di finitura o diamantate.
2. Utilizzare i dispositivi di finitura Enhance® per un'ulteriore rifinitura.

Per la rifinitura e/o lucidatura, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

¹ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm.

4 Igiene

4.1 Compules® Tips Gun

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule, disponibili sul nostro sito web a www.dentsplysirona.com/IFU. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. È possibile utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul nostro sito web.

4.2 Compule – contaminazione crociata



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare la Compule dopo l'utilizzo intraorale e/o se contaminata.
2. Smaltire le Compule contaminate o usate intraoralmente secondo le normative locali.

5 Numero di lotto () e data di scadenza ()

1. Non usare oltre la data di scadenza.

Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Füllungsmaterial für den Seitenzahnbereich

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

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

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 ≤ 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.¹ Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 800 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 mW/cm^2 bis 800 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 ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 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.

¹ 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 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 intraoralen 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

QuiXfil®

Restaurador para posteriores

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	26
2 Notas de seguridad	27
3 Instrucciones paso a paso	29
4 Higiene	31
5 Número de lote y fecha de caducidad	31

1 Descripción del producto

QuiXfil® restaurador es un material restaurador de resina, especialmente diseñado para uso en posteriores.

QuiXfil® restaurador se aplica mediante una técnica simplificada y rápida en capas de hasta 4 mm, sin comprometer la seguridad ni la eficacia.

QuiXfil® restaurador incorpora una nueva tecnología de relleno que conduce a que este producto tenga una alta carga única.

QuiXfil® restaurador presenta una resistencia al desgaste y unas propiedades físicas apropiadas para restauraciones sometidas a estrés oclusal.

QuiXfil® restaurador está predosificado en Compules para facilitar su aplicación intraoral directa.

QuiXfil® restaurador está disponible en un color universal.

QuiXfil® restaurador se usa tras la aplicación del adhesivo auto-grabador de un solo paso Xeno® u otro adhesivo etch&rinse diseñado para su uso con QuiXfil® restaurador.

1.1 Forma de presentación

- Compules® Tips predosificados

1.2 Composición

- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
 - Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)
 - Resinas di- y trimetacrilato
 - Resinas dimetacrilato modificadas con ácido carboxílico
 - Hidroxi-tolueno butilado (BHT)
 - Estabilizador UV
 - Canforoquinona
 - Etil-4(dimetilamino)benzoato
 - Vidrio de estroncio-alumino-sodio-fluoro-fosfo-silicato silanizado
- Relleno: la relación en la matriz es 85,5:14,5 en peso y 66,4:33,6 en volumen, respectivamente.

1.3 Indicaciones

- Restauraciones directas de cavidades de clase I y II cuando lo prioritario no es la estética.

1.4 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos.
- Construcción de muñones para coronas cerámicas completas.

1.5 Adhesivos compatibles

El material se puede usar en combinación con adhesivos a base de (met)acrilato tales como los adhesivos Prime&Bond® y los de la familia Xenon® de Dentsply Sirona.

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.



Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

El material contiene metacrilatos y monómeros polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar sensibilidad por el contacto con la piel y dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.

- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones aquí indicadas, será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las especificaciones locales.
- Los Compules no pueden ser reutilizadas. Para evitar la exposición de los Compules (cuando se usan en aplicaciones indirectas) a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los dispositivos se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Si hubiese contaminación, debe desecharlos.
- Los Compules pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseche los Compules y no los reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.
- Se recomienda el uso de los Compules con la pistola de Compules.
- La pistola de Compules debe usarse únicamente con Compules y/o Compula Dentsply Sirona.
- Para mayor información, por favor vea las instrucciones de uso de la pistola de Compules.
- El material debe poder extruirse con facilidad. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** Un exceso de presión puede causar la rotura de la Compule o su expulsión de la pistola de Compules.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulco radicular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento del mismo.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir una irritación en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Consérvelo a una temperatura entre 10 °C y 24 °C.
- Mantener alejado de la luz del sol directa y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

La humedad puede afectar de forma adversa las propiedades del material. Para los Compules no sellados, se recomienda lo siguiente:

- Almacene en ambiente seco (< 80% de humedad relativa).
- Utilizar en 4 semanas.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

El material restaurador QuiXfil® está disponible en un color translúcido universal para lograr una gran profundidad de polimerización. Cuando lo que priman son unos resultados estéticos, deben usarse materiales restauradores alternativos (p. ej. ceram.x®, Esthet.X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Preparación de la cavidad

1. Limpie la superficie del diente con una pasta de profilaxis libre de flúor (p. ej. la pasta de profilaxis Nupro®).
2. Prepare la cavidad (a menos que no sea necesario, p. ej. en lesiones cervicales).
3. Utilice un aislamiento adecuado como el dique de goma.
4. Aclare la superficie con un chorro de agua y retire con cuidado, el agua del aclarado. No deseeque la estructura dental.

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

1. Coloque una matriz (ej: sistemas de matrices AutoMatrix® o Palodent®) y presione. El ruido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda el uso de un anillo de BiTine®.

3.3 Protección pulpar, acondicionamiento del diente/pretratamiento de la dentina, aplicación del adhesivo

Siga las instrucciones de uso del fabricante para la aplicación del protector pulpar, acondicionador dental y/o adhesivo. Una vez se han acondicionado las superficies, deben mantenerse libres de contaminación. Proceda inmediatamente a la aplicación del material.

3.4 Aplicación

Aplique el material en incrementos, inmediatamente después de la aplicación del adhesivo. Por la alta profundidad de curado y baja contracción de QuiXfil®, el producto se puede colocar en capas de hasta 4 mm.

Uso de los Compules

1. Inserte el Compule en la muesca de la pistola de Compules. Asegúrese de insertar primero el cuello del Compule.
2. Retire la tapa coloreada del Compule. El Compule puede girar 360° para alcanzar el ángulo apropiado de entrada en la cavidad o sobre el bloque de mezcla. NO USE UNA FUERZA EXCESIVA.

Uno indirecto: Para evitar la exposición de los Compules a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.

- o -

-
-
3. Para retirar el Compule usado, asegúrese de que el émbolo de la pistola de Compules está completamente retirado, permitiendo abrirla hasta su posición más amplia. Empuje hacia abajo el extremo frontal del Compule y retírelo.



Fuerza excesiva.

Daño.

1. Aplique una presión lenta y continua sobre la pistola de Compules.
2. No utilice una fuerza excesiva. Puede causar la ruptura del Compule o su expulsión de la pistola de Compules.




3.4.1 Aplicación del restaurador

1. Llene la cavidad mediante incrementos. Cada capa debe tener ≤ 4 mm.
2. Fotopolimerice cada capa según la tabla que aparece más adelante [3.5 Polimerizado].

3.5 Polimerizado

1. Fotopolimerice cada incremento con una lámpara de polimerización adecuada.¹ Polimerice cada incremento **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® Focus® de Dentsply Sirona, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 500 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerizado para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.

Tiempo de polimerizado para incrementos de 4 mm

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Tiempo de polimerizado.

El tiempo de polimerizado indicado también aparece en todos los empaques.



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.
4. Polimerice cada incremento siguiendo los tiempos de polimerizado recomendados.

3.6 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración utilizando fresas o diamantes de acabado.
2. Utilice instrumentos de terminado Enhance® para un mejor terminado final.

Para el contorneado, acabado y/o pulido, siga las instrucciones de uso del fabricante.

¹ Lámparas de polimerizado diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

4 Higiene

4.1 Compules® Tips Gun

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso de la pistola de Compules que se encuentra disponible en nuestra página web, www.dentsplysirona.com/IFU. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviaremos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. Puede usar la hoja de pedido que encontrará en nuestra página web diseñada para ello.

4.2 Compules – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

1. No vuelva a utilizar los compules después de haberse usado en boca y/o si estuvieran contaminadas.
2. Los compules usados intraoralmente o contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

5 Número de lote () y fecha de caducidad ()

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Restaurador posterior

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	32
2 Notas de segurança	33
3 Instruções passo-a-passo	35
4 Higiene	37
5 Número de lote e data de validade	37

1 Descrição do produto

O **QuiXfil®** restaurador é um material para restaurações com base de resina, especialmente estudado para uso em dentes posteriores.

O **QuiXfil®** restaurador permite uma técnica simplificada e rápida de aplicação e é empregue às camadas de até 4 mm de espessura, sem comprometer a sua segurança e eficácia.

O **QuiXfil®** restaurador utiliza uma nova tecnologia de micropartículas de preenchimento que resultam numa carga de enchimento única.

O **QuiXfil®** restaurador exhibe resistência à abrasão e propriedades físicas que são de especial importância para restaurações que suportam o stress de forças oclusais.

O **QuiXfil®** restaurador está pré-doseado em **Compules®** Tips para uma aplicação intraoral direta.

O **QuiXfil®** restaurador está disponível numa cor universal.

O **QuiXfil®** restaurador é utilizado após a aplicação de **Xeno®** Self Etching Adhesives ou de outros adesivos etch&rinse concebidos para utilizar com o **QuiXfil®** restaurador.

1.1 Forma de apresentação

- Pontas **Compules** pré-dosificadas

1.2 Composição

- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
 - Dimetacrilato trietilenoglicól (TEGDMA)
 - Resinas de di- e trimetacrilato
 - Dimetacrilato modificado com ácido carboxílico
 - Butilato hidroxil tolueno (BHT)
 - Estabilizador de UV
 - Camforquinona
 - Etilo-4(dimetilamino)benzoato
 - Vidro silicato silanizado estrôncio alumino sódico de fosfato de flúor
- O material de enchimento: o rácio da matriz é de 85,5: 14,5 por peso e 66,4: 33,6 por volume, respectivamente.

1.3 Indicações

- Restaurações diretas de cavidades de classe I e II, quando não é atribuída particular prioridade a fatores estéticos.

1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilatos.
- Falsos cotos para coroas de cerâmica.

1.5 Adesivos compatíveis

O material deve ser utilizado em combinação com todos os adesivos de dentina/esmalte à base de (met)acrilato, tais como a gama de adesivos Prime&Bond® e Xeno® Dentsply Sirona.

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

O material contém metacrilatos e monómeros polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e podem causar sensibilização por contacto da pele e dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.

- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto acidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- As Compules® Tips não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição de pontas Compules quando utilizadas para aplicação indireta a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os dispositivos sejam manuseados fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine os dispositivos se estiverem contaminados.
- As pontas Compules poderão ser usadas em aplicação intraoral direta do material restaurador numa cavidade ou para uma aplicação indireta, colocando primeiro o material restaurador numa superfície. Depois do uso intraoral, elimine as pontas Compules e não as reutilize noutros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- É recomendado usar pontas Compules com a pistola de pontas Compules.
- A pistola de pontas Compules destina-se apenas a utilização com pontas Dentsply Sirona Compules ou Compula.
- Para mais informações, consulte as instruções de utilização da pistola de pontas Compules.
- O material deve sair facilmente. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A força excessiva pode provocar uma ruptura da ponta Compule ou fazer com que saia da pistola de pontas Compules.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Contacto com mucosas membranas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Guarde a temperaturas entre os 10 °C e os 24 °C.
- Não o exponha à luz solar direta e proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

A humidade pode afectar adversamente as características do material. Para pontas Compules seladas recomenda-se o seguinte:

- Armazenar em ambiente seco (humidade relativa < 80%).
- Usar dentro de 4 semanas.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Seleção da cor

O restaurador QuiXfil® está disponível numa tonalidade translúcida universal, para grande profundidade de polimerização. Em situações em que os fatores estéticos são importantes, utilize restauradores alternativos (p. ex., ceram.x®, Esthet.X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Preparação da cavidade

1. Limpe a superfície do dente com uma pasta profiláctica sem fluoreto (por exemplo, pasta profiláctica Nupro®).
2. Prepare a cavidade (a não ser que não seja necessário, por ex. lesão cervical).
3. Use isolamento adequado como por exemplo um molde de borracha.
4. Lave a superfície com spray de água e remova cuidadosamente a água. Não seque a estrutura do dente.

3.2.1 Colocação de matriz e dispositivo de fixação (restauros de Classe II)

1. Coloque a matriz (por ex. sistema de matriz AutoMatrix® ou Palodent®) e o dispositivo de fixação. O polimento da faixa da matriz irá melhorar o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação prévia de dispositivo de fixação ou anel BiTine®.

3.3 Protecção da polpa, acondicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação de adesivo

Consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo para protecção da polpa, acondicionamento do dente e/ou aplicação de adesivo. Depois de tratar devidamente as superfícies, estas têm de ser mantidas descontaminadas. Proceda de imediato à colocação do material.

3.4 Aplicação

Aplique o material sucessivamente após a aplicação do adesivo. Devido à grande profundidade da polimerização e baixa contração do QuiXfil®, é possível a sua aplicação em camadas de até 4 mm de espessura.

Utilizando Compules® Tips

1. Insira a ponta Compules na abertura ranhurada da pistola de pontas Compules. Assegure-se de que o colar da ponta Compules é inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da ponta Compules. A ponta Compules poderá ser rodada a 360° para obter o devido ângulo de entrada na cavidade ou superfície de mistura. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.

Utilização indireta: para evitar a exposição da ponta Compules a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou mão contaminadas é obrigatório que a ponta Compules seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Dispense a quantidade de material necessária numa superfície de mistura e proteja-o da luz. Aplique o material na cavidade com um instrumento de plástico.

- ou -

Utilização intraoral direta: Dispense o material diretamente na preparação da cavidade usando pressão lenta e constante.

3. Para remover a ponta Compules usada, certifique-se de que o êmbolo da pistola de pontas Compules está totalmente puxado para trás, deixando o manípulo abrir até à posição mais afastada. Aplique força descendente na extremidade frontal da ponta Compules e remova.



Força excessiva.

Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na pistola de pontas Compules.
2. Não use força excessiva. Poderá acontecer a ruptura da ponta Compules ou a ejeção da pistola de pontas Compules.

3.4.1 Aplicação do material restaurador

1. Preencha toda a cavidade por etapas. Cada camada ≤ 4 mm.
2. Deixe curar cada camada de acordo com a tabela que se segue [3.5 Cura por luz].

3.5 Cura por luz

1. Fotopolimerize cada incremento com uma luz de fotopolimerização adequada.¹ Fotopolimerize cada incremento **durante 10 segundos** quando utilizar uma luz de fotopolimerização como SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® Dentsply Sirona com uma irradiância mínima de 800 mW/cm². Fotopolimerize o composto **durante 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 500 mW/cm² e 800 mW/cm². Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.

Tempo de cura para incrementos de 4 mm




 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Tabela de tempos de fotopolimerização.

A tabela dos tempos de fotopolimerização acima também aparece em todas as embalagens exteriores.



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize cada área de cada incremento durante o tempo de fotopolimerização recomendado.

3.6 Acabamento e polimento

1. Contorne o restauro com brocas de acabamento ou de diamante.
2. Use os dispositivos de acabamento Enhance® para um acabamento adicional.

No contorno, acabamento e/ou polimento, siga as instruções de utilização do fabricante.

¹ Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.

4 Higiene

4.1 Compules® Tips Gun

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização da pistola de pontas Compules, disponível na nossa página da Internet em www.dentsplysirona.com/IFU. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na nossa página da Internet para este fim.

4.2 Pontas Compules – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. Não reutilize pontas Compules após uso intraoral e/ou se contaminadas.
2. Elimine as pontas Compules usadas intraoralmente e/ou contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote () e data de validade ()

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Posterieur restauratiemateriaal

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
1 Productomschrijving	38
2 Veiligheidsinstructies	39
3 Stap-voor-stap instructies	41
4 Hygiën	43
5 Lotnummer en vervaldatum	43

1 Productomschrijving

QuiXfil® restauratiemateriaal is een op hars gebaseerd restauratiemateriaal dat speciaal is ontwikkeld voor gebruik in het posterieure gebied.

QuiXfil® restauratiemateriaal biedt de mogelijkheid van eenvoudige en snelle applicatie en wordt aangebracht in lagen van maximaal 4 mm, zonder concessies te hoeven doen aan de veiligheid en efficiëntie.

QuiXfil® restauratiemateriaal heeft een nieuwe vulstoftechnologie waardoor een hogere vulgraad mogelijk is.

QuiXfil® restauratiemateriaal kenmerkt zich door slijtweerstand en fysische eigenschappen, die geschikt zijn voor toepassing bij occlusaal belaste restauraties.

QuiXfil® restauratiemateriaal is verkrijgbaar in voorgedoseerde Compules® Tips voor directe applicatie in de mond.

QuiXfil® restauratiemateriaal bestaat in één, universele kleur.

QuiXfil® restauratiemateriaal wordt toegepast na de applicatie van Xeno® zelf etsend adhesief of van andere Etch&Rinse-adhesieven die geschikt zijn om met QuiXfil® restauratiemateriaal te worden gebruikt.

1.1 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compules® Tips

1.2 Samenstelling

- Urethaan dimethacrylaat (UDMA)
 - Tri-ethyleenglycol dimethacrylaat (TEGDMA)
 - Di- en trimethacrylaat harsen
 - Met carbonzuur gemodificeerde dimethacrylaat hars
 - Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)
 - UV-stabilisator
 - Kamferchinon
 - Ethyl-4(dimethylamine)benzoaat
 - Gesilaniseerd strontium aluminium natriumfluoridefosfaat silicaatglas
- De vulstof: de matrixverhouding is respectievelijk 85,5 : 14,5 bij gewicht en 66,4 : 33,6 bij volume.

1.3 Indicaties

- Directe restauraties in caviteiten van klasse I en II, mits er geen prioriteit wordt gegeven aan esthetiek.

1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen.
- Stomp opbouw voor volkeramische kronen.

1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal wordt gebruikt in combinatie met (meth)acrylaat-gebaseerde dentine/glazuur adhesieven zoals het Dentsply Sirona Prime&Bond® en Xeno® assortimentadhesieven.

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Dit materiaal bevat methacrylaten en polymeriseerbare monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient uitvoerig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeschakeld.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeschakeld.

- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer per ongeluk huidcontact plaatsvindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het de patiënt uitspugen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt, dient medische hulp te worden ingeschakeld.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt, geschiedt naar goeddunken en uitsluitend op verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Laat, indien het materiaal in de koelkast werd bewaard het op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale beste voorschriften.
- Compules® Tips kan niet worden opgewerkt. Om te voorkomen dat Compules® Tips (wanneer gebruikt voor indirecte toepassing) en spuitjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de materialen worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/ge-desinfecteerde handschoenen. Verwijder verontreinigde producten en instrumenten.
- Compules® Tips kunnen intraoraal worden gebruikt voor directe applicatie van het vulmateriaal in de caviteit of voor indirecte applicatie door het materiaal eerst op een mengblokje te plaatsen. Gooi na intraoraal gebruik de Compules® Tips weg en gebruik ze, ter voorkoming van kruisbesmetting, niet bij een volgende patiënt.
- Aanbevolen wordt Compules® Tips met de Compules® Tips Gun te gebruiken.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik, in combinatie met Dentsply Sirona Compules of Compulatipjes.
- Voor verdere informatie zie de Compules® Tips Gun gebruiksaanwijzing.
- De materialen moeten gemakkelijk vormen. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® Tips breekt of uit de Compules® Tips Gun springt.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukkingen van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren van het materiaal kunnen veroorzaken.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijke hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliesen: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaren op een temperatuur tussen 10 °C en 24 °C.
- Uit direct zonlicht houden en weghouden van vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Vocht kan een nadelig effect hebben op de eigenschappen van het materiaal. Voor ongesaalde Compules® Tips, wordt het volgende aanbevolen:

- Droog bewaren (< 80% relatieve vochtigheid).
- Binnen 4 weken gebruiken.

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Kleur bepalen

Het restauratiemateriaal QuiXfil® is verkrijgbaar in één universele, translucente kleur, waarmee een grotere uithardingsdiepte mogelijk is. Als esthetische afwegingen wel een rol spelen, gebruik dan een ander restauratiemateriaal (bijv. ceram.x®, Esthet.X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Caviteitspreparatie

1. Reinig het oppervlak met een fluoridevrij prophylaxepasta (bijv. Nupro® prophylaxepasta).
2. Prepareer de caviteit (tenzij dat niet nodig is, bijv. bij een cervicale laesie).
3. Gebruik een adequate isolatie zoals bijv. rubberdam.
4. Spoel het oppervlak met een waterspray en verwijder daarna zorgvuldig het spoelwater. Droog het element niet uit.

3.2.1 Plaatsen van de matrix en wiggen (Klasse II restauraties)

1. Plaats een matrix (bijv. AutoMatrix® of Palodent® matrix systeem) en wiggen. Het burnishen van de matrixband zal het contact en contouren verbeteren. Pre-wedging of het plaatsen van een BiTine® ring wordt aanbevolen.

3.3 Pulpabescherming, dentine-/tandconditionering, aanbrengen van het adhesief

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het adhesief inzake bescherming van de pulpa, conditioneren van het element en/of aanbrengen van het adhesief. Wanneer de oppervlakken correct zijn behandeld moet ervoor worden gezorgd dat ze niet gecontamineerd worden. Ga onmiddellijk verder met het appliceren van het materiaal.

3.4 Applicatie

Plaats direct na applicatie van het adhesief het materiaal in lagen. Omdat QuiXfil® diep kan worden uitgehard en een geringe krimp heeft, kan in lagen van maximaal 4 mm worden geapliceerd.

Het gebruik van Compules® Tips

1. Plaats de Compules® Tip in de opening met inkeping van de Compules® Tips Gun. Zorg ervoor dat de kraag van de Compules® Tip als eerste wordt ingebracht.
2. Verwijder de gekleurde kap van de Compules® Tip. De Compules® Tip kan over 360° worden gedraaid om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit of op het mengblokje te komen.

GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.

Indirect gebruik: Om te voorkomen dat Compules® Tips worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de Compules® Tips worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm dit tegen licht. Plaats met een plastisch instrument het materiaal in de caviteit.

- of -

Bij direct interoraal gebruik: Dispenseer het materiaal direct met trage en gestadige druk in de caviteit.

3. Zorg ervoor dat bij het verwijderen van de gebruikte Compules® Tip de plunger geheel teruggetrokken is waardoor de handle geheel geopend kan worden. Druk naar beneden richting het front van de Compules® Tip en verwijder.



Overmatige druk.

Schade.

1. Gebruik zachte, gelijkmatige druk op het Compules® Tips pistool.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Hierdoor kan de Compules® Tip breken of extrusie optreden.




3.4.1 Aanbrengen van restauratiemateriaal

1. Vul de gehele caviteit in lagen van elk ≤ 4 mm.
2. Hard elke laag overeenkomstig de onderstaande tabel uit [3.5 Uitharden met licht].

3.5 Uitharden met licht

1. Polymeriseer elke aanwas met een geschikte uithardingslamp.¹ Polymeriseer elke aanwas **gedurende 10 seconden** bij gebruik van een uithardlamp zoals Dentsply Sirona SmartLite® PS of SmartLite® Focus® met een minimum output van 800 mW/cm². Hardt het composiet **gedurende 20 seconden** uit bij een minimale output tussen de 500 mW/cm² en 800 mW/cm². Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp betreffende compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.

Belichtingstijden voor lagen van 4 mm

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Uithardingstabel.

De uithardingstabel staat ook op alle (om)verpakkingen.



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer de duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale straling.
4. Hardt elke kant van de aanwas uit volgens de aanbevolen uithardtijd.

3.6 Afwerken en polijsten

1. Contoureer de restauratie met finieren en diamantboren.
2. Gebruik voor extra finishing het Enhance® finishingsysteem.

Volg voor het contouren, finieren en/of en polijsten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

¹ Uithardingslamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchiononinitiator (CQ) bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm.

4 Hygien

4.1 Compules® Tips Gun

Voor hergebruiksinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de Compules® Tips Gun, die beschikbaar is op onze website bij www.dentsplysirona.com/IFU. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. U kunt het bestelformulier op onze website hiervoor gebruiken.

4.2 Compules® Tips – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. De Compules® Tips niet hergebruiken na interoraal gebruik en/of indien verontreinigd.
2. Verwijder de intraoraal gebruikte en/of gecontamineerde Compules® Tips in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".

2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Posteriort fyllningsmaterial

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	44
2 Säkerhetsinformation	45
3 Steg-för-steg instruktioner	47
4 Hygien	49
5 Batchnummer och utgångsdatum	49

1 Produktbeskrivning

QuiXfil® fyllningsmaterial är ett resinbaserat fyllningsmaterial speciellt framställt för posterioert bruk.

QuiXfil® fyllningsmaterial möjliggör enkel och snabb applicering och appliceras i skikt på upp till 4 mm utan avkall på säkerhet och effektivitet.

QuiXfil® fyllningsmaterial har en ny fillerteknologi som ger en unikt hög fillerhalt.

QuiXfil® fyllningsmaterial uppvisar både nötningsmotstånd och fysisk styrka lämpliga för ocklusalt stressbärande fyllningar.

QuiXfil® fyllningsmaterial levereras i fördoserade Compules för direkt intraoral applicering.

QuiXfil® fyllningsmaterial finns i en universalfärg.

QuiXfil® fyllningsmaterial används efter applicering av Xeno® självetsande dental adhesiv eller andra ets-och-skolj-adhesiver lämpliga för användning med QuiXfil® fyllningsmaterial.

1.1 Leveransförpackningar

- Fördoserade Compules® Tips

1.2 Innehåll

- Uretan-dimetylakrylat (UDMA)
 - Trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA)
 - Di- och trimetakrylatresiner
 - Karboxylsyramodifierat dimetakrylatresin
 - Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
 - UV-stabilisatorer
 - Kamferkinon
 - Etyl-4(dimetylamino)benzoat
 - Silaniserat strontium-aluminium-natriumfluorid-fosfatsilikatglas
- Filler: resin -förhållandet är 85,5: 14,5 (vikt) och 66,4 : 33,6 (volym).

1.3 Indikationer

- Direkta fyllningar av kavitetklasserna I and II, när estetiska avvägningar inte har prioritet.

1.4 Kontraindikationer

- Användning på patienter med tidigare allergi mot metakrylatresiner.
- Pelaruppbbyggnad vid helkeramiska kronor.

1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet kan användas tillsammans med alla (met)akrylat baserade dentin/emalj adhesiver som t. ex. Dentsply Sirona's Prime&Bond® och Xeno® sortiment adhesiver.

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

Materialet innehåller metakrylater och polymeriserbara monomerer vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och ev. orsaka sensibilisering vid hudkontakt och allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och alkohol och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Om produkten kylförvarats skall den uppnå rumstemperatur innan användning.
- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Compules® Tips kan inte upparbetas. För att skydda Compules® Tips (vid indirekt användning) mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att anordningen hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. Kasta bort om de kontamineras.
- Compules® Tips kan antingen användas för direkt applicering av materialet i kaviteten eller indirekt genom att först placera materialet på en platta. Om ampullen använts intraoralt ska den kasseras för att minimera risken för korskontaminering.
- Använd Compules® Tips tillsammans med kompositpistoler avsedda för ändamålet. Vår rekommendation är Compules® Tips pistol.
- Compules® Tips pistolen är endast avsedd för att användas med Compules® eller Compula® Tips från Dentsply Sirona.
- För mer information vänligen läs användarinstruktioner gällande Compules® Tips pistol.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att ampullen går sönder eller att den lossnar från Compules® Tips pistolen.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol och väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnekontakt: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara vid en temperatur mellan 10 °C och 24 °C.
- Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.

Fukt kan negativt påverka egenskaperna i materialet. För icke förslutna Compules® Tips sprutor rekommenderas följande:

- Förvara torrt (< 80% relativ luftfuktighet).
- Använd inom 4 veckor.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

QuiXfil® fyllningsmaterial finns i en translucent universalfärg för att uppnå ett stort härdningsdjup. När estetiska avväganden är viktiga ska alternativa fyllningsmaterial användas (t. ex. ceram.x®, Esthet•X® HD eller Spectrum® TPH®3).

3.2 Kavitetpreparation

1. Rengör tandytan med en fluorfri putspasta (t. ex. Nupro®)
2. Preparera kaviteten (förutom där det inte är nödvändigt, t. ex. cervikalt).
3. Använd adekvat skydd såsom kofferdam.
4. Rengör tandytan med vatten/luft bläster och sug upp överskottsvattnet. Torka inte ut tandytan.

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

1. Placera matris (t. ex. AutoMatrix® eller Palodent® matrissystem) och kil. Punsning av matris kommer att ge en bättre kontaktpunkt och anatomi. Det rekommenderas att man kilar först eller använder BiTine® ring.

3.3 Pulpaskydd, konditionering av tanden, förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

Läs respektive tillverkares rekommendation avseende instruktion för skydd av pulpa, etsning och/eller applicering av adhesiv. Undvik kontaminering av behandlad tandyta. Placera omgående kompositfyllningen.

3.4 Applicering

Placera omgående fyllningen i lager ovanpå adhesiven. Genom större härdningsdjup och låg polymerisationskrampning så kan skikt på upp till 4 mm härdas.

Användning av Compules® Tips

1. Placera Compules® Tip i den skårade öppningen på Compules® Tips pistolen. Börja med ampullens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshatten från Compules® Tips ampullen. Compules® Tips ampullen kan roteras 360° för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på ett blandningsblock.
ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.
Indirekt användning: För att skydda Compules® Tips mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att Compules® Tips hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitorrådet. Tryck ut lämplig mängd material på ett blandningsblock och skydda från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett plastinstrument.
- eller -
Direkt intraoral användning: Placera materialet sakta direkt i kaviteten med ett lugnt och jämnt tryck.
3. För att ta bort Compules® Tips ampullen från pistolen, säkerställ att pistolens pistong är helt retraherad, vilket gör att handtaget kan öppnas maximalt. Ta tag om Compules® Tips ampullens spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.

Överdriven kraft.



Skada.

1. Tryck långsamt och med en jämn kraft på Compules® Tip pistolen.
2. Använd inte överdriven kraft. Compules® Tip ampullen kan gå sönder eller lossna från Compules® Tip pistolen.

3.4.1 Applicera

1. Fyll kaviteten i lager om 4 mm.
2. Ljushärda varje lager enligt tabellen nedan [3.5 Ljushärdning].




3.5 Ljushärdning

1. Ljushärda varje skikt med en lämplig härdljuslampa.¹ Härda varje skikt i **10 sekunder** vid användning av en härdljuslampa som t.ex Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus®, då de har en minimum irradians på 800 mW/cm².

Härda kompositen i **20 sekunder** då minimum irradiansen är mellan 500 mW/cm² och 800 mW/cm².

Se tillverkarens råd och anvisningar för härdningslampan med avseende på kompatibilitet och härdning.

Härdtider för lager om 4 mm

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Härdningstidtabell.

Härdningstidtabellen visas också på samtliga ytterförpackningar.



Otillräcklig ljushärdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera minimistrålning.
4. Härda varje skikt i rekommenderad härdningstid.

3.6 Konturering och polering

1. Konturering kan göras med hjälp av kontureringsborrar/diamanter.
2. Använd Enhance® för att få ytterligare konturer.

Följ respektive tillverkarens instruktion avseende finishering och puts/polering.

¹ Härdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initiatör. Spektrum mellan 440-480 nm.

4 Hygien

4.1 Compules® Tips Gun

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande Compules® Tips pistol, som finns tillgänglig på vår hemsida www.dentsplysirona.com/IFU. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på hemsidan.

4.2 Compules® Tips – korskontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd inte Compules® Tips efter intraoral användning eller om de blivit kontaminerade.
2. Kassera Compules® Tips enligt lokala föreskrifter.

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

1. Använd ej efter utgånget datum.
ISO standard använder: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Posterioert restaureringsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	50
2 Sikkerhedsbemærkninger	51
3 Step-by-step brugsanvisning	53
4 Hygiejne	55
5 Lotnummer og udløbsdato	55

1 Produktbeskrivelse

QuiXfil® restaureringsmateriale er et resinbaseret restaureringsmateriale egnet til kaviteter i posteriore tænder.

QuiXfil® restaureringsmateriale tillader en enkel og hurtig appliceringsteknik og anbringes i lag på op til 4 mm uden at kompromittere sikkerhed og styrke.

QuiXfil® restaureringsmateriale er fremstillet med en ny fillerteknologi, der giver et meget højt fillerindhold.

QuiXfil® restaureringsmateriale har slidstyrke og fysiske egenskaber, der gør materialet velegnet til fyldninger med okklusal belastning.

QuiXfil® restaureringsmateriale er prædoseret i forfyldte Compules® Tips til direkte intraoral applicering.

QuiXfil® restaureringsmateriale leveres i en universal farve.

QuiXfil® restaureringsmateriale anvendes efter applicering af Xeno® Self Etching Dental Adhesive eller andre Etch&Rinse-adhæsiver beregnet for brug med QuiXfil® restaureringsmateriale.

1.1 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compules® Tips

1.2 Sammensætning

- Urethan dimethacrylat (UDMA)
 - Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)
 - Di- og trimethacrylat resin
 - Carboxylsyre modificeret dimethacrylat resin
 - Butyleret hydroxy toluen (BHT)
 - UV stabilisator
 - Camphorquinon
 - Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
 - Silaniseret strontium aluminium natrium fluorid fosfat silikat glas
- Filler: matrix fordeling henholdsvis 85,5 : 14,5 vægt % og 66,4 : 33,6 volumen %.

1.3 Indikationer

- Direkte restaureringer af klasse I- og II-kaviteter, når æstetiske overvejelser ikke prioriteres.

1.4 Kontraindikatione

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater.
- Plastiske opbygninger før fremstilling af helkeramiske kroner.

1.5 Kompatible bindingssystemer

Dette materiale kan anvendes sammen med alle (meth)acrylatbaserede dentin/emalje adhæsiver som Dentsply Sironas udvalg af Prime&Bond® og Xeno® produkter.

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

Materialet indeholder methacrylatforbindelser og polymeriserbare monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammation af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.
- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Compules® Tips kan ikke genforarbejdes. For at beskytte Compules® Tips (kapsler, når de anvendes til indirekte applicering) og skruesprøjter mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Smid kapslerne væk, hvis de er kontaminerede.
- Compules® Tips kan anvendes til direkte applicering af fyldningsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applicering ved først at presse materialet ud på en blok. Når Compules® Tips har været anvendt i munden, bør de smides væk og ikke genbruges til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
- Det anbefales at anvende Compules® Tips sammen med Compules® Tips appliceringspistolen.
- Compules® Tips pistolen er kun beregnet til brug med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- Yderligere oplysninger, se venligst brugsanvisningen for Compules® Tips pistolen.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse kan bevirke, at Compules® Tip kapslen springer ud af Compules® Tips appliceringspistolen.
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opbevares ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C.
- Må ikke udsættes for direkte sollys og beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Fugt kan påvirke materialets egenskaber negativt. Uforseglede Compules® Tips bør opbevares på følgende måde:

- Opbevares tørt (< 80% relativ luftfugtighed).
- Skal anvendes inden for 4 uger.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Farvevalg

QuiXfil® restaureringsmateriale fås i en universal, gennemskinnelig farve for at opnå en stor hærdningsdybde. Når æstetiske overvejelser er vigtige anvendes andre restaureringsmaterialer (fx ceram.x®, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Kavitet præparation

1. Rengør tandoverfladen med en pudsepasta uden fluorid (fx Nupro® profylaksepasta).
2. Præparer kaviteten (med mindre det ikke er nødvendigt, som fx ved cervicale læsioner).
3. Anvend en passende isolering som fx kofferdam.
4. Skyl overfladen med vandspray og tørlæg omhyggeligt uden at udtørre tandsubstanten.

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

1. Placer en matrice (fx AutoMatrix® eller Palodent® matricesystemerne) og anbring kiler. Pres matricen ud med et instrument for at sikre en bedre kontakt og facon på fyldningen. Det anbefales forinden at placere en kile eller en BITine® ring for at separere tænderne.

3.3 Beskyttelse af pulpa, ætsning, forbehandling af dentinen og applicering af adhæsiv

Følg brugsanvisningen fra producenten af bindingssystemet med hensyn til beskyttelse af pulpa, forbehandling af tanden og/eller applicering af bindingssystemet. Når overfladerne først er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af kompositmaterialet.

3.4 Applicering

Applicer materialet lagvist straks efter applicering af bindingssystemet. På grund af den store hærdedybde og den lave kontraktion i QuiXfil®, er det muligt at applicere materialet i et lag på op til 4 mm.

Brug af Compules® Tips (kapsler)

1. Indsæt en Compules® Tip i åbningen i Compules® Tips pistolen. Sørg for at indsætte kraven på Compules® Tip kapslen først.
2. Fjern den farvede hætte fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360° for at opnå en korrekt indgangsvinkel i kaviteten eller på blokken.

ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.

Indirekte brug: For at beskytte Compules® Tips mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Dispenser den nødvendige mængde materiale på en blok og beskyt det mod lys. Applicer materialet i kaviteten med et plastinstrument.

- eller -

Direkte applicering: Dispenser materialet direkte i kaviteten med et langsomt, jævnt tryk.

3. For at fjerne den brugte Compules® Tip skal du sikre dig, at stemplet er trukket helt tilbage ved at åbne håndtaget så meget som muligt. Tryk nedad på Compules® Tip kapslen og fjern den.



For kraftigt tryk.

Risiko for fare.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på Compules® Tips appliceringspistolen.
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk. Compules® Tip kapslen kan revne eller springe ud af Compules® Tips appliceringspistolen.




3.4.1 Applicering af restorative

1. Fyld hele kaviteten med en lagvis teknik. Hvert lag skal være ≤ 4 mm.
2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema [3.5 Lyshærdning].

3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hvert lag med en egnet hærdelampe.¹ Lyshærd hvert lag i **10 sekunder** med en hærdelampe som fx Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus® som har en intensitet på min. 800 mW/cm^2 .
Lyshærd kompositmaterialet i **20 sekunder**, hvis intensiteten er mellem 500 mW/cm^2 og 800 mW/cm^2 .
Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.

Hærdetid til lag på 4 mm

		
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Skema til lyshærdning.

Skemaet til lyshærdning findes også på alle yderemballager.



Utilstrækkelig hærdning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdecyklus.
3. Tjek minimum lysintensitet.
4. Lyshærd hvert lag i den anbefalede hærdetid.

3.6 Pudsning og polering

1. Konturer fyldningen med pudsebor eller diamantbor.
2. Anvend Enhance® pudsesystemet til yderligere pudsning.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

¹ Hærdelamper, som er udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorqionon initiator. Max værdi i spektret 440-480 nm.

4 Hygiejne

4.1 Compules® Tips Gun

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for Compules® Tips pistolen, som findes på www.dentsplysirona.com/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Du kan anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside til dette formål.

4.2 Compules® Tips – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke Compules® Tips efter brug i munden og/eller hvis de er kontamineret.
2. Bortskaf brugte og/eller kontaminede Compules® Tips i henhold til lokale retningslinjer.

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Fyllingsmateriale for posteriore tenner

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	56
2 Sikkerhetsinstruks	57
3 Trinn-for-trinn instruksjon	59
4 Hygiene	61
5 Partinummer og utløpsdato	61

1 Produktbeskrivelse

QuiXfil® fyllingsmateriale er et resinbasert fyllingsmateriale som er utviklet spesielt til posterior bruk.

QuiXfil® fyllingsmateriale muliggjør en forenklet og rask appliseringsteknikk og legges i lag på inntil 4 mm, uten å nedsette sikkerhet og effekt.

QuiXfil® fyllingsmateriale bruker en ny fyllstoffteknologi som gir et unikt høyt innhold av fyllstoffer.

QuiXfil® fyllingsmateriale er slitesterkt og har fysiske egenskaper som gjør det egn et til okklusale fyllinger som må tåle belastning.

QuiXfil® fyllingsmateriale er tilgjengelig i ferdigdoserte **Compules®** Tips for direkte intraoral applisering.

QuiXfil® fyllingsmateriale er tilgjengelig i en universalfarge.

QuiXfil® fyllingsmateriale brukes etter applisering av **Xeno®** selvetsende adhesiver eller adhesiver til etsing og skylling beregnet på bruk sammen med **QuiXfil®** fyllingsmateriale.

1.1 Leveringsformer

- Predoserte **Compules®** Tips

1.2 Innehold

- Uretan dimetakrylat (UDMA)
 - Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)
 - Di- og trimetakrylatresiner
 - Demetakrylatresin modifisert med karboksylsyre
 - Butyl-hydroksy toluen (BHT)
 - UV Stabilisator
 - Kamferkinon
 - Etyl-4(dimetylamino)benzoat
 - Silanert strontium-aluminium-natrium-fluorid-fosfat-silikat-glass
- Fyllstoffet: matriseforholdet er henholdsvis 85,5:14,5 for vekt og 66,4:33,6 for volum.

1.3 Indikasjoner for bruk

- Direkte fyllinger for hull i klasse I og II når estetiske vurderinger ikke prioriteres.

1.4 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot metakrylatresiner.
- Brukes til oppbygging av kjerne for keramiske kroner.

1.5 Kompatible adhesiver

Materialet skal kombineres med alle (met)akrylatbaserte dentin/ emalje adhesiver som Dentsply Sirona Prime&Bond®- og Xeno® spektere av adhesiver.

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksjonene i andre kapitler i bruksanvisningen.

Symbol for sikkerhetsvarsel.



- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjedene som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder metakrylater og polymeriserende monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral mukosa og kan føre til sensibilisering ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengde vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Hvis kontakt oppstår, fjern materialet fra vevet. Spyl så slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.
- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Compules® Tips kan ikke brukes på nytt. Før å hindre at Compules spisser (ved bruk til indirekte applikasjon) blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/ desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Kontaminerte deler kastes.
- Compules spisser kan brukes til direkte applisering av fyllingsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applisering ved først å presse materialet ut på en blokk. Når Compules spissene har vært brukt i munnen, bør de kastes og ikke gjenbrukes på andre pasienter for å hindre krysskontaminering.
- Det anbefales å bruke Compules spisser sammen med Compules pistolen.
- Compules pistolen er kun beregnet for bruk med Dentsply Sirona Compules eller Compula spisser.
- For ytterligere informasjon vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun.
- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Dette kan føre til at Compules spissen rupturerer eller løsner fra pistolen.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess og gjør materialet bløtt.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Oppbevares i temperaturer mellom 10 °C og 24 °C.
- Hold beskyttet mot direkte sollys og fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Fuktighet kan skade materialets egenskaper. Følgende anbefales for uforseglede Compules spisser:

- Oppbevares i tørre omgivelser (< 80% relativ luftfuktighet).
- Bruk innen fire uker.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Valg av nyanser

QuiXfil® fyllingsmateriale er tilgjengelig i en gjennomskinnelig farge for å oppnå stor herdedybde. Når estetiske vurderinger er viktige, må du bruke alternative fyllingsmaterialer (f. eks. ceram.x®, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Kavitetspreparering

1. Rengjør tannoverflaten med en profylaksepasta uten fluor (f. eks. Nupro® profylaksepasta).
2. Preparér kaviteten (hvis nødvendig).
3. Bruk adekvat isolasjon som f. eks. kofferdam.
4. Spyl overflaten med vann. Ikke tørk ut tannstrukturen.

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II restaureringer)

1. Monter en matrise (f. eks. AutoMatrix® eller Palodent® matrisesystem) og kile. Pole-ring av matrisebåndet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-kiling eller bruk av BiTine® ring anbefales.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

Slå opp i bondingprodusentens bruksanvisning for å lese om bruk av pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding. Den behandlede overflaten må ikke under noen omstendigheter kontamineres. Påfør materiale umiddelbart.

3.4 Påføring

Påfør materialet umiddelbart etter fullført bondingprosedyre. Takket være den store herdedybden og lave graden av krymping for QuiXfil® fyllingsmateriale, er det mulig å applisere det i lag på inntil 4 mm tykkelse.

Bruk av Compules spisser

1. Plassér en Compules spiss i den tilpassede åpningen på Compules pistolen. Vær sikker på at kragen på spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules spissen. Compules spissen kan roteres 360° for å oppnå korrekt vinkel. **BRUK IKKE OVERDRETVET KRAFT.**
Indirekte bruk: For å hindre at Compules spisser blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Fordel nødvendig mengde materiale på en blandeanretning og unngå lyseksponering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.
- eller -
Direkte intraoral bruk: Fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsomt, jevnt trykk.
3. For å fjerne den brukte Compules spissen, vær sikker på at stopperen på pistolen er trukket helt tilbake, slik at den kan åpnes på sitt ytterste. Bruk en nedadgående bevegelse mot pistolens front og fjern Compules spissen.

Overdreven kraft



Skade.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på Compules pistolen.
2. Bruk ikke overdrevet kraft. Dette kan føre til skade på Compules spissen eller at Compules spissen faller av pistolen.

3.4.1 Påføring av restorativ

1. Fyll hele kaviteten lagvis. Hvert lag ≤ 4 mm.
2. Lysherd hvert lag som angitt i tabellen nedenfor [3.5 Lysherding].




3.5 Lysherding

1. Lysherd hvert sjikt med en passende herdelampe.¹ Herde hvert sjikt i **10 sekunder** når en herdelampe som Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus® som har en minimum intensitet på 800 mW/cm^2 .

Herde kompositten i **20 sekunder** når minimum intensitet er mellom 500 mW/cm^2 og 800 mW/cm^2 .

Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.

Herdetid for 4 mm tykkelser

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Herdetidtabell.

Herdetidtabellen finnes også på ytersiden av alle forpakninger.



Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdesyklusen.
3. Sjekk minimum lysintensitet.
4. Herde alle områder på hvert sjikt i anbefalt herdetid.

3.6 Pussing og polering

1. Konturér restaureringen ved bruk av fine bor eller diamanter.
2. Bruk Enhance® for ytterlig pussing.

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

¹ Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiator. Topp av spektrum i området 440-480 nm.

4 Hygiene

4.1 Compules® Tips Gun

For gjenbruk (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsplysirona.com/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside for dette formål.

4.2 Compules® Tips – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Ingen gjenbruk av Compules® Tips etter intraoral bruk og/eller ved kontaminasjon.
2. Kast de brukte og/eller kontaminerte Compules® Tips etter gjeldende bestemmelser.

5 Partinummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Posteriorinen paikkamateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	62
2 Turvallisuusohjeet	63
3 Käyttöohjeet	65
4 Hygienia	67
5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	67

1 Tuotteen kuvaus

Resiini pohjainen **QuiXfil®**-paikkamateriaali on suunniteltu erityisesti posterioriseen käyttöön.

QuiXfil®-paikkamateriaali mahdollistaa yksinkertaisen ja nopean käyttötekniikan, ja sitä käytetään enintään 4 mm:n kerroksissa turvallisuutta ja tehokkuutta vaarantamatta.

QuiXfil®-paikkamateriaalissa käytetään uutta täyteteknologiaa, jolla saavutetaan ainutlaatuinen korkea fillerikuorma.

QuiXfil®-paikkamateriaalin kulutuksenkestävyys ja fysikaaliset ominaisuudet sopivat okklusaalisiin kuormitettaviin restauraatioihin.

QuiXfil®-paikkamateriaali on saatavana esiannostelluissa Compules-kärjissä suoraa intraoraalista käyttöä varten.

QuiXfil®-paikkamateriaali on saatavana yhtenä yleisvärinä.

QuiXfil®-paikkamateriaalia käytetään sellaisten Xeno® itse-etsaavien sidosaineiden tai etsaus- ja huuhtelusidosaineiden käytön jälkeen, jotka on tarkoitettu käyttöön **QuiXfil®**-paikkamateriaalin kanssa.

1.1 Pakkaukset

- Valmiiksi täytetyt Compules kapselit

1.2 Sisältö

- Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)
 - Trietyleeniglysidyylidimetakrylaatti (TEGDMA)
 - Di- ja trimetakrylaattiresiinit
 - Karboksyylihappo muokattuna dimetakrylaatilla resini
 - Butyloitu hydroksitolueeni (BHT)
 - UV vakauttaja
 - Kamferikininon
 - Etyyli-4(dimethylamino)bentsoaatti
 - Silanoitu strontium-alumiini-natrium-fluoridi-fosfaatti-silikaattilasi
- Filleri: matriisisuhde on 85,5 : 14,5 painossa mitattuna ja 66,4 : 33,6 tilavuudessa mitattuna.

1.3 Käyttöindikaatiot

- Luokan I ja II kaviteettien suorat restauraatiot, kun esteettiset näkökannat eivät ole etusijalla.

1.4 Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita methakrylaattiresiineistä.
- Käytä pilarimateriaalina täyskeraamisissa kruunuissa.

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Material sopii yhteen kaikkien (met)akrylaattipohjaisten sidos- ja paikkausmateriaalien kanssa, kuten esim. Dentsply Sirona Prime&Bond® ja Xeno® tyyppisten tuotteiden kanssa.

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.

Turvallisuusmerkki.



- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää metakrylaatteja ja polymerisoituvia monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa sensitization by skin contact and kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistäksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Pu-nertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.

- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa.** Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Jos säilytät jääkapissa, anna materiaalin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Compules kapseleita ei voida käsitellä uudelleen. Käsittele Compules kapseleita aina puhtain/desinfioiduin käsin, kauempana potilaasta, välttääksesi kontaminoitumisen. Hävitä kontaminoituneet tuotteet.
- Compules kapseleita voidaan käyttää kahdella tapaa, viemällä paikkamateriaali kapselista suoraan kaviteettiin tai pursottamalla kapselista sopiva määrä lehtiölle ja sitten instrumentilla kaviteettiin. Mikäli käytät kapselia suoraan kavitettiin, hävitä se käytön jälkeen. Älä käytä toisille potilaille, välttääksesi ristikontaminaation.
- Compules kapseleita suositellaan käytettäväksi Dentsply Sirona Compules kapselin viejän (pistoolin) kanssa.
- Compules kapselin viejä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Dentsply Sirona Compules kapselien kanssa.
- Tarkemmat ohjeet Compules kapselin viejän käyttöön löytyy kapselin viejän ohjeista.
- Materiaali tulee ulos helposti. ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA. Liian voimakas paine saattaa aiheuttaa Compules kapselin kärjen repeämisen tai kapselin irtoamisen annostelupistoolista.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täyteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen materiaaliin.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Suljetut pakkaukset tulee säilyttää 10 °C-24 °C asteen välillä.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

Kosteus saattaa vaikuttaa materiaalin ominaisuuksiin. Avatuille Compules kapseleille suosittelemme:

- Säilytä kuivassa ympäristössä (< 80% kostessa)
- Käytä 4 viikon kuluessa.

3 Käyttöohjeet

3.1 Sävyin valinta

QuiXfil®-paikkamateriaali on saatavana yhtenä läpikuultavana yleisvärinä suuren kovettumissyvyyden aikaansaamiseksi. Kun esteettiset näkökannat ovat tärkeitä, käytä vaihtoehtoisia paikkamateriaaleja (esim. ceram.x®, Esthet.x® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Kaviteetin preparointi

1. Puhdista hampaan pinta fluorittomalla profylaksiapastalla (esim. Nupro® profylaksia pasta).
2. Valmistele kaviteetti (ei aina tarpeen, esim. kervikaalileesio).
3. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdamia.
4. Huuhtelee pinta vedellä ja varovasta poista ylimääräinen vesi. Älä ylikuivaa hampaan pintaa.

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

1. Aseta matriisi (esim. AutoMatrix® tai Palodent®) ja kiila. Matriisinauhan punsaus parantaa kontaktia ja muotoa. Kiilaa tai BiTine® rengasta suositellaan käytettäväksi.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitely, sidosaineen annostelu

Seuraa valmistajan ohjeita pulpan suojauksessa, hampaan/dentiinin esikäsitelyssä tai sidosaineen annostelussa. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jatka välittömästi paikkausmateriaalin annosteluun.

3.4 Annostelu

Annostele materiaali välittömästi sidosaineen laittamisen jälkeen. QuiXfil®-paikkamateriaalin korkean kovettumissyvyyden ja alhaisen kutistumisen vuoksi käytettävien kerrosten paksuus voi olla enintään 4 mm.

Compules kapselien käyttö

1. Aseta Compules kapseli sille tarkoitettuun koloon Compules kapselinviejään (pistooliin). Kapselin kaulan tulisi mennä ensin kapselinviejän läpi.
2. Poista värillinen korkki kapselistä. Kapselia voidaan kääntää 360° astetta jotta saavutetaan oikea kulma ja saavutetaan helposti kaviteetti tai sekoituslehti.
ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA.

Epäsuora käyttö: Välttääksesi kapselin kontaminoitumisen roiskeilta tai kontaminoituiltä käsiltä on tärkeää että kapselia käsitellään kauempana hoidettavasta kohteesta puhtain/desinfioiduin käsinein. Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoituslehtille ja suojaa valolta. Annostele materiaalia kaviteettiin muovii-instrumentilla.

- tai -

Suora intraoraali käyttö: annostele materiaali suoraan preparoituun kaviteettiin hitaalla, tasaisella paineella.

3. Kapselin poistaminen: vedä kapselinviejän mäntä takaisin ääriasentoon, siten että käsiosa aukeaa leveimpään asentoon. Käännä kapselinviejä ylösalaisin ja poista kapseli.

Liika voima.



Vahinko.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta kapselinviejässä.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Kapselin kärki saattaa revetä tai murtua ja irrota kapselinviejästä.




3.4.1 Paikkamateriaalin annostelu

1. Täytä koko kaviteetti asteittain. Jokainen kerros ≤ 4 mm.
2. Valokoveta jokaista kerrosta oheisen taulukon mukaan [3.5 Valo-kovetus].

3.5 Valo-kovetus

1. Valokoveta kutakin kerrosta tarkoituksenmukaisella valokovettimella.¹ Koveta jokaista muovi kerrosta **10 sekuntia**, kun valokovettajan voima on vähintään 800 mW/cm^2 , käyttämällä Dentsply Sirona SmartLite® PS tai SmartLite® Focus®. Mikäli valokovettajan teho on 500 mW/cm^2 - 800 mW/cm^2 , koveta **20 sekuntia**. Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.

Kovetusaika 4 mm kerrospaksuudelle

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Valokovetustaulukko.

Valokovetusohjeet löydät myös kaikista pakkauksista.



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista alhaisin säteilytysvoimakkuus.
4. Koveta jokaista kerrosta annetun kovetusajan verran.

3.6 Viimeistely ja kiillotus

1. Muotoile täyte viimeistelykärjillä tai timantilla.
2. Käytä Enhance® viimeistelytuotteita vaihtoehtoisesti.

Muotoiluun, viimeistelyyn ja/tai kiillotukseen, noudata aina valmistajan ohjeita.

¹ Valokovettajan tullee olla spektruimiltaan 440-480 nm, material sisältää kamferkinon (CQ) initiaoria.

4 Hygienia

4.1 Compules® Tips Gun

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet Compules kapselinviejälle, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsplysirona.com/IFU. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloitusetta sinfully 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

4.2 Compules kärjet – risti-kontaminaatio

Risti-kontaminaatio.



Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä Compules kärkiä intraoraalisen/ja tai kontaminoitumisen jälkeen.
2. Hävitä kontaminoituneet tai intraoraalisesti käytetyt kapselit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

5 Lot numero () ja vanhenemispäivämäärä ()

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Materiał wypełniający do zębów bocznych

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	68
2 Zasady bezpieczeństwa	69
3 Szczegółowa instrukcja stosowania.....	71
4 Higiena.....	73
5 Numer referencyjny i data ważności	73

1 Opis produktu

QuiXfil® materiał wypełniający to oparty na bazie żywic materiał wypełniający do zębów bocznych.

QuiXfil® materiał wypełniający zapewnia prostą i szybką technikę aplikacji (w warstwach o grubości do 4 mm), a jednocześnie bezpieczną i skuteczną.

QuiXfil® materiał wypełniający wykorzystuje nową technologię cząsteczek wypełniacza, co gwarantuje wyjątkowo dużą zawartość wypełniacza w materiale.

QuiXfil® materiał wypełniający charakteryzuje się wysoką odpornością na abrazję i posiada fizyczne właściwości, które są szczególnie ważne dla wypełnień narażonych na duże obciążenia w odcinku zębów bocznych.

QuiXfil® materiał wypełniający występuje w postaci kompiul przeznaczonych do bezpośredniej wewnątrzustnej aplikacji.

QuiXfil® materiał wypełniający I jest dostępny w jednym uniwersalnym kolorze.

QuiXfil® materiał wypełniający przeznaczony jest do stosowania samo-wytrawiającym systemem wiążącym Xeno® systemem lub innymi produktami przystosowanymi do pracy z materiałem QuiXfil® materiał wypełniający.

1.1 Opakowania

- Jednorazowe kompiule o nazwie Compules® Tips

1.2 Skład

- Dimetakrylan uretanu (UDMA)
 - Glikol trietylenowy dimetakrylanu (TEGDMA)
 - Di- and trimetakrylanowe żywice
 - Żywice metakrylanowe modyfikowane kwasem karboksylowym
 - Butyl hydroksytoluenu (BHT)
 - Stabilizator UV
 - Kamforochinon
 - Etylo-4(dimetylamino)benzoesan
 - Silanizowane szkło strontowo glinowe z dodatkiem fluorku sodu
- Stosunek wypełniacza nieorganicznego:matrix kształtuje się w proporcjach wagowych- 85,5 : 14,5 i objętościowych- 66,4 : 33,6.

1.3 Wskazania

- Bezpośrednie wypełnienia ubytków klasy I oraz II w sytuacjach, gdy efekt estetyczny nie ma priorytetowego znaczenia.

1.4 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe.
- Odbudowa zrębu korony pod całkowite korony porcelanowe.

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał jest stosowany w kombinacji z (met)akrylanowymi systemami wiążącymi do szkliva/zębiny takimi, jak Dentsply Sirona systemem wiążącym Prime&Bond® i Xeno®.

2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonech tym symbolem.

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które działają drażniąco na skórę, oczy oraz błony śluzowe jamy ustnej i mogą u pacjentów uczulonych wywołać po kontakcie ze skórą objawy nadwrażliwości lub kontaktowe dermatitis.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.

- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Splukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z instrukcją użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- Compules® Tips nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony kompiul (podczas aplikacji pośredniej) i strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone.
- Kompiule mogą być wykorzystywane do bezpośredniej, wewnątrzustnej aplikacji kompozytu do ubytku lub w celu aplikacji pośredniej na kartonik do mieszania. Po użyciu wewnątrzustnym kompiula powinna być natychmiast wyrzucona i nie wolno jej stosować u kolejnych pacjentów w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- Zaleca się używanie kompiul typu Compules ze specjalnym pistoletem o nazwie Compules® Tips.
- Pistolet Compules® Tips Gun jest przeznaczony do użycia z kompiulami Dentsply Sirona Compules oraz Compuła.
- Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi pistoletu Compules® Tips Gun.
- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwane wysunięcia z pistoletu.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym materiałem, gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg polimeryzacji.

2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz Środki ostrożności).

2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Przechowywać w temperaturze 10 °C i 24 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

Wilgoć może zmienić niekorzystnie własności materiału wypełniającego. Dla kompiul wyjętych z oryginalnego opakowania blistrowego oraz dla rekomendowane są następujące warunki przechowywania.

- Przechowywać w suchych warunkach (< 80% względnej wilgotności).
- Wykorzystać w ciągu 4 tygodni.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Dobór koloru

Materiał wypełniający QuiXfil® jest dostępny w jednym uniwersalnym, półprzezroczystym odcieniu zapewniającym możliwość utwardzania na dużej głębokości. Jeśli efekt estetyczny ma istotne znaczenie, należy stosować alternatywne materiały wypełniające (np. ceram.x®, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Przygotowanie ubytku

1. Oczyszczyć powierzchnię zęba pastą profilaktyczną bez zawartości fluoru (np. Nupro® prophylaxis paste).
2. Opracować ubytek (chyba, że nie jest to konieczne, np. ubytek przydziąsłowy nie-śródnicowego pochodzenia).
3. Zastosować odpowiednią izolację pola pracy w postaci koferdamu.
4. Splukać powierzchnię wodą i dokładnie osuszyć. Nie przesuszać tkanek zęba.

3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

1. Umieścić formówkę (np. AutoMatrix® lub Palodent® Matrix System) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może udoskonalić punkty kontaktu oraz kształt wypełnienia. Zaleca się wstępne zakładania klinów lub BiTine® w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.

3.3 Ochrona miążgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących jeśli chodzi o ochronę miążgi, kondycjonowanie tkanek oraz sposób aplikacji danego systemu wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać nie zanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

3.4 Aplikacja

Natychmiast po zakończeniu aplikacji systemu wiążącego przystąpić do warstwowego nakładania i polimeryzacji kompozytu. Ze względu na dużą głębokość polimeryzacji i niewielką wartość skurczu polimeryzacyjnego możliwa jest polimeryzacja warstw grubości do 4 mm.

Stosowanie kompiul o nazwie Compules® Tips

1. Włożyć kompiule w odpowiednio nacięte miejsce w pistolecie. Upewnić się czy kompiula została prawidłowo zamocowana w pistolecie.
2. Zdjąć kolorową zakrętkę z kompiuli. Kompiula może być obracana o 360° tak, aby dentysta mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku lub ułatwić dozowanie na kartonik.

NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.

Użycie pośrednie: w celu ochrony kompiul przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy obsługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone. Dozować odpowiednią porcję materiału na kartonik i natychmiast chronić go przed promieniowaniem świetlnym. Kompozyt przenosić do ubytku plastikowym instrumentem.

- lub -

Bezpośrednie zastosowanie wewnętrzne: Dozować wymaganą ilość materiału bezpośrednio do ubytku stosując równomierny, niewielki nacisk na pistolet.

3. Aby wyjąć kompiule z pistoletu należy upewnić się najpierw, czy jest zwolniony tłok, czyli czy znajduje się w pozycji spoczynkowej. Wysunąć kompiulę z pistoletu pociągając ją lekko ku dołowi.

Nadmierna siła.



Skaleczenie.

1. Stosować lekki, równomierny nacisk na pistolet w czasie aplikacji materiału z kompiuli.
2. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwanego wysunięcia z pistoletu.

3.4.1 Aplikacja kompozytu

1. Wypełnić całą objętość ubytku warstwowo. Każda warstwa ≤ 4 mm.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z poniższą tabelą [3.5 Naświetlanie].

3.5 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą warstwę kompozytu odpowiednią lampą polimeryzacyjną¹. Polimeryzować pojedynczą warstwę **przez 10 sekund**, stosując lampę taką, jak Dentsply Sirona SmartLite® PS lub SmartLite® Focus® o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm^2 .

Naświetlać kompozyt **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 500 mW/cm^2 a 800 mW/cm^2 .

Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.

Czas naświetlania dla 4 mm warstw




 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Tabela czasów naświetlania.

Powyższa tabela naświetlania pojawia się także na opakowaniach zewnętrznych.

¹ Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do naświetlania materiałów zawierających fotoinicjator chinon kamfory (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.
4. Każdy obszar pojedynczej warstwy naświetlać w rekomendowanym czasie.

3.6 Opracowanie i polerowanie

1. Opracować wypełnienie wiertłami z nasypem diamentowym lub wiertłami do opracowywania kompozytów.
2. Używać gumek ściernych Enhance® do dodatkowego opracowania.

Opracowanie i polerowanie wykonać zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w odpowiednich instrukcjach użycia.

4 Higiena

4.1 Compules® Tips Gun

W celu odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji pistoletu, należy zapoznać się z instrukcją Compules® Tips Gun dostępną do pobrania na naszej stronie www.dentsplysirona.com/IFU. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy Państwu nieodpłatnie wydrukowaną kopię instrukcji we wskazanym przez Państwa języku. Aby zgłosić takie zapotrzebowanie, prosimy o skorzystanie z formularza zamówienia umieszczonego w tym celu na naszej stronie internetowej.

4.2 Compules® Tips – zakażenie krzyżowe



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. Nie stosować powtórnie wykorzystanych już raz kompiul i/lub zanieczyszczonych.
2. Utylizacja wykorzystanych lub zanieczyszczonych kompiul powinna zostać przeprowadzona zgodnie z lokalnymi regulacjami prawnymi.

5 Numer referencyjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności

QuiXfil®

Krūminių dantų plombavimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	74
2 Saugos pastabos	75
3 Nuoseklios instrukcijos	77
4 Higiena	79
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas	79

1 Gaminio aprašas

QuiXfil® plombavimo medžiaga yra dervos pagrindo plombavimo medžiaga, specialiai sukurta krūminiams dantims.

QuiXfil® plombavimo medžiagos taikymo metodika yra paprasta ir greita, medžiaga dedama sluoksniais iki 4 mm nekeliant grėsmės saugumui ir veiksmingumui.

QuiXfil® plombavimo medžiagoje naudojama nauja užpildymo technologija, lemianti nepaprastai didelį užpildymo kiekį.

QuiXfil® plombavimo medžiaga atspari dėvėjimuisi, o jos fizinės savybės tinkamos sukandimo įtampą patiriančioms restauracijoms atlikti.

QuiXfil® plombavimo medžiaga parduodama iš anksto nustatytais dozėmis Compules® Tips tiesioginiam naudojimui burnoje.

QuiXfil® plombavimo medžiaga yra vieno universalus atspalvio.

QuiXfil® plombavimo medžiaga naudojama pritaikius Xeno® ėsdinančius surišiklius arba ėsdinimo ir skalavimo surišiklius, skirtus naudoti su QuiXfil® plombavimo medžiaga.

1.1 Gaminio formos

- Dozuotosios Compules kapsulės

1.2 Sudėtis

- Uretano dimetakrilatas (UDMA),
 - trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA),
 - di- ir trimetakrilato dervos,
 - karboksiline rūgštimi modifikuota metakrilinė derva,
 - butilintas hidroksitoluenas (BHT),
 - UV stabilizatorius,
 - kamparo chinonas,
 - etil-4(dimetilamino)benzoatas,
 - silanuotos stroncio aliuminio natrio florido fosfato silikato stiklas.
- Užpildymo medžiaga: matricos santykis yra 85,5 : 14,5 ir 66,4 : 33,6 atitinkamai svorio ir tūrio.

1.3 Indikacijos

- Tiesioginės I ir II klasės ertmių restauracijos, kai neteikiama pirmenybė estetišiems aspektams.

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.
- Naudojama kaip pagrindas keraminėms karūnėlėms.

1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga skirta naudoti kartu su visais (met)akrilatų pagrindo dentino/emalio rišikliais, pavydžiui, Dentsply Sirona Prime&Bond® ir Xeno® rišikliais.

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautrius žmones gali sensitizuoti ar sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugo priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Compules® Tips negali būti perdirbta. Kad į Compules kapsules (naudojamas netiesioginiu būdu) ir švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina su įtaisais dirbti toliau nuo odontologinės kedės ir švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.
- Compules kapsules galima naudoti švirkščiant tiesiogiai į ertmę arba pirma išspaudžiant ant maišymo lentelės. Panaudoję burnoje, Compules kapsulių nenaudokite kitiems pacientams; kapsules išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Rekomenduojama naudoti Compules kapsules su Compules kapsulių pistoletu.
- Compules kapsulių pistoletas skirtas naudoti tik su Dentsply Sirona Compules arba Compula kapsulėmis.
- Daugiau informacijos žr. Compules kapsulių pistoleto naudojimo instrukcijoje.
- Medžiaga turi išsispauti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Dėl per didelio slėgio Compules kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Sąveikos:
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. [spėjimai]).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite gaminį tarp 10 °C ir 24 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Drėgmė gali pakenkti medžiagos savybėms. Atidarytas Compules kapsules atidarytus rekomenduojama:

- laikyti sausoje aplinkoje (< 80 % santykinė drėgmė).
- Sunaudoti per 4 savaites.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

QuiXfil® plombavimo medžiaga yra vieno universalaus peršviečiamo atspalvio, kad būtų pasiektas didelis gydymo gylis. Kai estetiniai aspektai yra svarbūs, naudokite kitas plombavimo medžiagas (pvz., ceram.x®, Esthet-X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Ertmės paruošimas

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta (pvz., Nupro® profilaktine pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., kaklelio defektas)
3. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
4. Skalaukite paviršių vandens srove ir atsargiai išdžiovinkite. Neišdžiovinkite danties struktūros.

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

1. Įveskite matricą (pvz., AutoMatrix® arba Palodent® matricų sistemą) ir kaišį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaišį įvesti iš anksto arba uždėti BiTine® žiedą.

3.3 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

3.4 Naudojimas

Padengę rišikliu, iškart dėkite sluoksniais medžiagą. Dėl didelio QuiXfil® plombavimo medžiagos gydymo gylio ir mažo susitraukimo, galimas iki 4 mm storio sluoksniavimas

Compules kapsulių naudojimas

1. Įdėkite Compules kapsulę į Compules kapsulių pistoleto angą su įranta. Pirmą įdėkite Compules kapsulės žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compules kapsulės dangtelį. Compules kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.
NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.

Netiesioginis naudojimas: kad ant Compules kapsulių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jos nebūtų užterštos rankomis, būtina Compules kapsules naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfektuotas) pirštines. Išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiniu instrumentu.

- arba -

Tiesioginis naudojimas burnoje: išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai tolygiai spausdami.

3. Norėdami išimti panaudotą Compules kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoleto stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compules kapsulės galiuok spauskite žemyn ir išimkite.



Didelė jėga.

Susižalojimas.

1. Compules kapsulių pistoletą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Compules kapsulė gali trūkti arba būti išspausa iš Compules kapsulių pistoleto.




3.4.1 Restauravimo medžiagos naudojimas

1. Ertmę pildykite sluoksniais. Kiekvienas sluoksnis ≤ 4 mm.
2. Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę [3.5 Kietinimas šviesa].

3.5 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną sluoksnį šviesa tinkama kietinimo lempa.¹ Kietinkite kiekvieną sluoksnį **10 sekundžių**, jei naudojate Dentsply Sirona SmartLite® PS arba SmartLite® Focus® kietinimo lempas, kurių mažiausia apšvieta yra 800 mW/cm². Kietinkite kompozitą **20 sekundžių**, kai mažiausia apšvieta yra tarp 500 mW/cm² ir 800 mW/cm². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.

4 mm sluoksnių kietinimo laikas

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Kietinimo laiko lentelė.

Pirmiau pateikta kietinimo lentelė yra ir ant visų pakuočių.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalų šviesos intensyvumą.
4. Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.

3.6 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos gražteliais
2. Papildomai naudokite Enhance® instrumentus.

Kaip koreguoti, baigti ir (arba) poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

¹ Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone.

4 Higiena

4.1 Compules® Tips Gun

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. Compules kapsulių pistoleto naudojimo instrukcijose, prieinamose mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsplysirona.com/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

4.2 Compules kapsulės – kryžminė tarša



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Nenaudokite naudotų burnoje ar užterštų Compules kapsulių.
2. Išmeskite naudotas burnoje ar užterštas Compules kapsules laikydami vietinių reglamentų.

5 Partijos numeris () ir galiojimo laikas ()

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Restaurācijas materiāls vēlākai lietošanai

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	80
2 Kopējie drošības norādījumi	81
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	83
4 Higiēna	85
5 Partijas numurs un derīguma termiņš	85

1 Produkta apraksts

Restaurācijas materiāls **QuiXfil®** ir sveķus saturošs restaurācijas materiāls, kas ir īpaši izstrādāts vēlākai lietošanai.

Restaurācijas materiāls **QuiXfil®** ir vienkārši un ātri lietojams, un, nemazinot tā drošību un iedarbīgumu, materiālu var uzklāt līdz 4 mm biežās kārtās.

Restaurācijas materiālā **QuiXfil®** tiek izmantota jauna pildvielas tehnoloģija, kurai pateicoties pildvielai var piemērot īpaši lielu slodzi.

Restaurācijas materiāls **QuiXfil®** ir nodilumizturīgs, un tā fizikālās īpašības ir piemērotas lietošanai slodzes pakļautās sakodiena restaurācijās.

Restaurācijas materiāls **QuiXfil®** ir pieejams iepriekš dozētās devās kompulās **Compules®** Tips un ir piemērots tiešai lietošanai mutes dobumā.

Restaurācijas materiāls **QuiXfil®** ir pieejams vienā universālā tonī.

Restaurācijas materiālu **QuiXfil®** lieto pēc paškodinošas saistvielas **Xeno®** vai kodinošu un skalojamu saistvielu uzklāšanas, kas ir paredzētas lietošanai ar restaurācijas materiālu **QuiXfil®**.

1.1 Iepakojuma forma

- Unidozu kompulas

1.2 Sastāvs

- Uretāna dimetakrilāts (UDMA)
 - Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA)
 - Dimetakrilāta un trimetakrilāta sveķi
 - Karboksilskābes modificēts dimetakrilāts sveķi
 - Butilēts hidroksitoluols (BHT)
 - UV stabilizātori
 - Kamparhinons
 - Etil-4(dimetilamīna)benzoāts
 - Silanēts stroncij-alumīnij-nātrij-fluorīd-fosfāt-silikāta stikls
- Pildviela: matricēšanas koeficients pēc svara un pēc tilpuma ir 85,5 : 14,5 un 66,4 : 33,6 attiecīgi.

1.3 Indikācijas

- Tiešās restaurācijas, ko veic I un II klases mutes dobumā, kad estētiski apsvērumi nav pirmajā vietā.

1.4 Kontrindikācijas

- Pacientiem, kuru anamnēzē ir alerģiskas reakcijas uz metakrilāta sveķiem.
- Pamatnes būvelements tīrās keramikas kroņos.

1.5 Saderīgie adhezīvi

Materiāls ir saderīgs ar visiem (met)akrilāta bāzes dentīna/emaljas adhezīviem, kā, piemēram, Dentsply Sirona Prime&Bond® un Xeno® veida adhezīvi.

2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.



- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur metakrilātus un polimerizējamus monomērus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.

- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskas palīdzības.

- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar Pielietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Compules® Tips nevar pārstrādāt. Pie netiešās aplicēšanas, lai izvairītos no kompuļu un šļirču piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumu pilieniem vai piesārņotām rokām, materiāls ir jāizmanto ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Izmetiet materiālu, ja tas ticis piesārņots.
- Kompulas var tik izmantotas gan tieši intraorālāi restaurācijas materiāla aplicēšanai kavitātē, gan netiešai materiāla aplicēšanai uz palikņa. Pēc intraorālās lietošanas izmetiet kompulas un nelietojiet atkārtoti, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Ieteicams lietot kompuļu pistoli.
- Kompuļu pistole ir paredzeta lietošanai tikai ar Dentsply Sirona kompuļām un kompuļu uzgaļiem.
- Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, skatiet Compules® Tips Gun lietošanas instrukciju.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt kompulas plīsumu vai tās izgrūšanu no kompuļu pistoles.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenols un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: kairinājums vai iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Kairinājumu vai iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: iekaisums (skat. nodaļu „Brīdinājums”).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet to ° no 10 °C līdz 24 °C.
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

Mitruma var negatīvi ietekmēt materiāla īpašības. Neatpakotas kompulas ir ieteicams:

- Uzglabāt sausā vidē (< 80% relatīvā mitruma).
- Izmantojiet 4 nedēļu laikā.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Toņa izvele

Restaurācijas materiāls QuiXfil® ir pieejams vienā universālā caurspīdīgā tonī, lai tādējādi nodrošinātu lielu sacietēšanas dziļumu. Gadījumos, ja estētiski apsvērumi ir pirmajā vietā, lietojiet alternatīvus restaurācijas materiālus (piemēram, ceram.x®, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Pulpas aizsardzība

1. Notīriet zoba virsmu ar fluoru nesaturošu profilaktisko pastu (piemēram pasta Nupro®).
2. Atpreparējiet kavitāti (izņemot atsevišķus gadījumus, piem. bojājums zoba kakliņa rajonā).
3. Izmantojiet atbilstošu izolāciju, tādu kā koferdams.
4. Noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu un uzmanīgi savāciet ūdens paliekas. Nepārsausiniet.

3.2.1 Matricas un ķīļišu uzstādīšana (II klases restaurācijām)

1. Uzstādiet matricu (piem. AutoMatrix® vai Palodent® matricu sistēmu). Konturētās metāliskās matricas uzlabo aproksimālās virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena BiTine® izmantošana.

3.3 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana, dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekojiet adhezīva ražotāja norādēm, attiecībā uz pulpas aizsardzību un adhezīva uzklāšanu. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties sākat materiāla uzklāšanu.

3.4 Uzklāšana

Uzklājiet materiālu pa porcijām, uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas. Pateicoties lielajam sacietēšanas dziļumam un zemajam rukuma rādītājam, restaurācijas materiālu QuiXfil® var uzklāt kārtās ar biezumu līdz 4 mm.

Kompulu pielietojums

1. Ievietojiet kompulu pistolē ar sašaurināto daļu uz priekšu.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no kompulas. Kompulas galiņu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērti izspiest materiālu kā kavitātē, tā arī uz maisāmā papīrīša.
NEPIELIETOT PĀRĀK LIELU SPĒKU.

Pie netiešās izmantošanas: lai izvairītos no kompulas piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumu pilieniem vai piesārņotām rokām, materiāls ir jāņem ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīrīša, sargājiet to no gaismas. Aplikējot materiālu uz maisāmā papīra izmantojiet plastmasas instrumentu, vai arī ienesiet to tieši kavitātē, pielietojot vieglu un vienmērīgu spēku.

- vai -

Tieša intraorālā lietošana: izspiest materiālu tieši sagatavotajā kavitātē izmantojot lēnu, stabilu spiedienu.

3. Lai izņemtu kompulu, pārliecinieties, ka pistoles virzulis ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilks. Pieturiet kompulu aiz galiņa un izņemiet to virzienā uz leju.



Pārmērīgs spēks.

Bojājumi.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spēka spiedienu uz kompulu pistoli.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie kompulas plīsuma un materiāla izspiešanas no kompulas.




3.4.1 Uzklāšana

1. Kavītāti pildiet pa slāņiem līdz 4 mm biezumam.
2. Polimerizējiet katru slāni, sekojot zemāk minētajiem norādījumiem [3.5. Polimerizācija].

3.5 Polimerizēšana

1. Polimerizēt katru slāni ar piemērotu polimerizācijas lampu.¹ Polimerizēt katru slāni **10 sekundes**, ja tiek lietotas tādas polimerizācijas lampas kā Dentsply Sirona SmartLite® PS vai SmartLite® Focus®, kuru minimālais starojums ir 800 mW/cm². Polimerizēt kompozītmateriālu **20 sekundes**, ja minimālais izstarojums ir starp 500 mW/cm² un 800 mW/cm². Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizatora saderību.

Polimerizācijas laiks 4 mm slānim

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Gaismošanas laika grafiks.

Norādījumiem par polimerizēšanas cikla ilgumu jābūt norādītiem uz visiem iepakojumiem ārpusē.



Nepietiekama polimerizācija.

Nepietiekama polimerizācija.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšanas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo starojumu.
4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.

3.6 Beigu apstrāde un pulēšana

1. Pārbaudiet restaurācijas kontūras, izmantojot dimantu apstrādes urbuļus.
2. Papildus apstrādei, izmantojiet Enhance® sistēmu.

Beigu apstrādei un pulēšanai sekojiet ražotāja norādījumiem.

¹ Polimerizācijas lampa paredzeta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazona no 440-480 nm.

4 Higiēna

4.1 Compules® Tips Gun

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt Compules® Tips Gun lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsplysirona.com/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā.

4.2 Kompulas – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Nelietojiet kompulas atkārtoti pēc intraorālas lietošanas.
2. Utilizējiet izlietotās vai netīrās kompulas, sekojot vietējai likumdošanai.

5 Partijas numurs (LOT) un derīguma termiņš (EXP)

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Výplňový materiál určený do postranního úseku

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	86
2 Bezpečnostní upozornění	87
3 Návod – krok za krokem	89
4 Hygiena	91
5 Výrobní číslo a datum expirace	91

1 Popis produktu

QuiXfil® výplňový materiál je kompozitní výplňový materiál určený speciálně do postranního úseku chrupu.

QuiXfil® výplňový materiál umožňuje jednoduchou a rychlou aplikaci výplně tloušťky až 4 mm se zajištěním funkčnosti a bezpečnosti.

QuiXfil® výplňový materiál používá novou technologii vysokého stupně naplnění dosahující výjimečně vysokých výsledků naplnění.

QuiXfil® výplňový materiál nabízí vylepšené vlastnosti co se týče fyzikální pevnosti a odolnosti vůči abrazi, což je velmi důležité v oblastech vystavených zvýšeným okluzním tlakům.

QuiXfil® výplňový materiál I je dózován v kompulcích pro přímou intraorální aplikaci.

QuiXfil® výplňový materiál je k dispozici v jednom univerzálním odstínu.

QuiXfil® výplňový materiál se používá spolu s **Xeno® Self Etching Dental Adhesive** nebo s jiným dentálním adhesivem určeným pro použití s materiálem **QuiXfil®** výplňový materiál.

1.1 Forma balení

- Předem nadávkované kompule **Predosed Compules® Tips**

1.2 Složení

- Uretandimetakrylát (UDMA)
 - Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
 - Di- a trimetakrylátové pryskyfiice
 - Karbonylátém modifikované dimetakrylátové pryskyfiice
 - Butylovaný hydroxytoluen (BHT)
 - UV stabilizátor
 - Kafrchinon
 - Etyl-4(dimetylamino)benzoát
 - Silanizovaný stroncium aluminium natrium fluoro-fosfátový silikát
- Plnivo: Poměr plniva vzhledem k matrix je 85,5 : 14,5 -poměr váhový.
66,4 : 33,6 je poměr objemový.

1.3 Indikace

- Přímá restaurace dutin I. a II. třídy, pokud nemá prioritu estetické hledisko.

1.4 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyfiice.
- Vytvoření pahľku pro celokeramické korunky.

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál je určen pro použití v kombinaci s dentinovými/skvlovinnými adhezivy na bázi (met)akrylátu, jako například adheziva od společnosti Dentsply Sirona Prime&Bond® a Xeno®.

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.

Bezpečnostní výstražný symbol.



- Toto je bezpečnostní výstražný symbol. Používá se k upozornění na potenciální nebezpečí poranění.
- Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny, které tento symbol doprovázejí, zabrání se tak možnému poranění.

2.1 Varování

Materiál obsahuje metakryláty a polymerovatelné monomery, které mohou dráždit pokožku, oči, sliznice dutiny ústní a mohou způsobit senzibilizaci při styku s kůží a kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** z důvodu prevence podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevencí podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.

- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu k použití.

Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam, a to dle nejlepších místních běžně používaných postupů.
- Compules® Tips nelze sterilizovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání hrotů Compules® Tips (jsou-li používány pro nepřímou aplikaci) tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Dojde-li ke kontaminaci těchto prvků, zlikvidujte je.
- Compules® Tips lze použít k přímé intraorální aplikaci výplňového materiálu přímo do kavity nebo k nepřímé aplikaci, při které nejprve aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorální aplikaci Compules® Tips zlikvidujte; nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Doporučuje se používat zakončení v podobě kompulí Compules® Tips s aplikační pistolí pro Compules® Tips.
- Aplikační pistole pro Compules® Tip je navržena pouze pro použití s kompulemi Dentsply Sirona Compules® Tips nebo Compula® Tips.
- Více informací viz návod k použití Compules® Tips Gun.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. **NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SÍLOU.** Nadměrná síla by mohla způsobit prasknutí kompule Compules® Tip nebo vysunutí z aplikační pistole pro Compules® Tips.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou v průběhu aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci a způsobit změknutí produktu.

2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz Varování).

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Skladujte při teplotě mezi 10 °C a 24 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

Vlhkost může negativně ovlivnit vlastnosti materiálu. Pro již použité Compules® Tips platí následující doporučení:

- Skladujte v suchu (< 80% relativní vlhkost).
- Spotřebujte do 4 týdnů.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

Výplňový materiál QuiXfil® se dodává v jednom univerzálním, průsvitném odstínu za-
jišťujícím hloubkovou léčbu. Pokud je důležité estetické hledisko, použijte alternativní
materiály (např. ceram.x®, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Preparace kavity

1. Vyčistěte povrch zubu pomocí profylaktické pasty neobsahující fluoridy (například profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (pokud se nejedná o lézi, která to nevyžaduje, například cervikální léze).
3. Použijte vhodnou izolaci, například gumovou membránu (kofferdam).
4. Opláchněte povrch proudem vody a pečlivě odstraňte vodu, která byla použita k opláchnutí. Zub nepřesušte.

3.2.1 Aplikace matrice a klínků (výplně II. třídy)

1. Použijte matici (například systém matric AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.

3.3 Ochrana zubní dřeně, příprava kavity/dentinu, nanesení adheziva

Za účelem ochrany zubní dřeně naneste podle pokynů výrobce na zub kondicionér a/nebo adhezivum. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte nanášením materiálu.

3.4 Aplikace

Materiál nanášejte po vrstvách ihned po nanesení adheziva. Díky snížení kontrakce a pro velkou hloubku tuhnutí je možné vrstvit po 4 mm inkrementech.

Použití Compules® Tips

1. Vložte kompu Compules® Tip do otvoru s výřezem v aplikační pistolí pro Compules® Tips. Nejprve musíte zasunout límeček kompule Compules® Tip.
2. Z kompule Compules® Tip sejměte barevnou krytku. S Compules® Tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce. **NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.**
Nepřímé použití: Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání Compules® Tips tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavity pomocí plastového nástroje.
- nebo -
Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.
3. Před odstraněním kompule Compules® Tip se co nejširším otevřením rukojeti ujistěte, že je píst aplikační pistole pro Compules® Tips zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® Tip a vyjměte kompu vyjměte.

Nadměrná síla.



Poranění.

1. Tlak na aplikační pistolí na Compules® Tips musí být pomalý a stálý.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Výsledkem by mohlo být prasknutí kompule Compules® Tip nebo vysunutí z aplikační pistole na Compules® Tips.




3.4.1 Nanášení výplňového materiálu

1. Po vrstvách vyplňte celou kavitu. Každá vrstva ≤ 4 mm.
2. Proveďte vytvrzení jednotlivých vrstev podle níže uvedené tabulky [3.5 Tuhnutí světlem].

3.5 Tuhnutí světlem

1. Každou vrstvu vytvrdíte pomocí vhodné polymerační lampy¹. Používáte-li polymerační lampu jako je Dentsply Sirona SmartLite® PS nebo SmartLite® Focus®, která má minimální výstup 800 mW/cm^2 , vytvrdíte každou vrstvu po **dobu 10 sekund**. Je-li minimální světelný výkon mezi 500 mW/cm^2 a 800 mW/cm^2 , vytvrdíte kompozitum po **dobu 20 sekund**.
Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.

Doba tuhnutí pro vrstvy o tloušťce 4 mm

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Tabulka délky vytvrzování.

Výše uvedená tabulka délek vytvrzování je také na všech vnějších obalech.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.
4. Vytvrdíte každou oblast každé vrstvy po doporučenou dobu.

3.6 Dokončování a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích nebo diamantových brousků.
2. K dalšímu dokončování použijte dokončovací nástroje Enhance®.

Při tvarování, dokončování anebo leštění postupujte podle návodu k použití výrobce.

¹ Polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafilchinon. Vrchol světelného spektra v rozmezí 440–480 nm.

4 Hygiena

4.1 Compules® Tips Gun

Instrukce pro opětovné použití viz návod k použití Compules® Tips Gun, který je k dispozici na internetové adrese www.dentsplysirona.com/IFU. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. Pro tento případ prosím použijte objednávací formulář na webových stránkách.

4.2 Compules® Tips – křížová kontaminace



Křížová kontaminace.

Infekce.

1. Po intraorálním použití a/nebo v případě kontaminace již hroty Compules® Tips opětovně nepoužívejte.
2. Intraorálně použité anebo kontaminované Compules® Tips zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po expiračním datu.

Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.

2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:

- Číslo objednávky
- Výrobní číslo
- Datum expirace

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Zadná výplň

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	92
2 Bezpečnostné upozornenia	93
3 Návod – krok za krokom	95
4 Hygiena	97
5 Výrobné číslo a dátum expirácie	97

1 Popis produktu

Výplň **QuiXfil®** je výplňový materiál na báze živice špeciálne navrhnutý na použitie v zadnej oblasti.

Výplň **QuiXfil®** umožňuje zjednodušenú a rýchlu techniku aplikácie a nanáša sa vo vrstvách do 4 mm bez narušenia bezpečnosti a účinnosti.

Výplň **QuiXfil®** využíva novú technológiu plniva. Výsledkom je jedinečný vysoký objem naneseného plniva.

Výplň **QuiXfil®** sa vyznačuje odolnosťou voči opotrebeniu a fyzikálnymi vlastnosťami, ktoré sú vhodné na okluzálne výplne vystavené záťaži.

Výplň **QuiXfil®** sa dodáva vo vopred naplnených kompulách **Compules® Tips** na priamu aplikáciu v ústach.

Výplň **QuiXfil®** je dostupná v jednom univerzálnom odtieni.

Výplň **QuiXfil®** sa používa po aplikácii samoleptacích adhezív **Xeno®** alebo „etch and rinse“ adhezív určených na použitie s výplňou **QuiXfil®**.

1.1 Forma balenia

- Dopredu nadávkované kompule **Predosed Compules® Tips**

1.2 Zloženie

- Uretán dimetakrylát (UDMA)
 - Trietylénglykoldimetakrylát (TEGDMA)
 - Di- a trimetakrylátová živica
 - Dimetakrylátová živica modifikovaná karboxylovou kyselinou
 - Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
 - UV stabilizátor
 - Gáforchinón
 - Etyl-4(dimetylamino)benzoát
 - Silanizované stroncium-alumínium-sódium-fluó-fosforo-kremičité sklo
- Plnivo: pomer hmoty je 85,5 : 14,5 podľa hmotnosti a 66,4 : 33,6 podľa objemu.

1.3 Indikácia

- Priame výplne kavít triedy I a II, keď estetika nie je hlavnou prioritou.

1.4 Kontraindikácie

- Používanie u pacientov, ktorí majú v anamnéze ťažkú alergickú reakciu na metakrylátové živice.
- Použite ako materiál na dostavbu pahýľa pri keramických korunkách.

1.5 Kompatibilné adhezíva

Materiál sa bude používať v kombinácii s dentínovým/sklovinovým adhezívom na báze (me)akrylátu, ako napríklad adhezíva od spoločnosti Dentsply Sirona Prime&Bond® a Xeno®.

2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.



Symbol bezpečnostného upozornenia.

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniám.

2.1 Varovanie

Materiál obsahuje metakryláty a polymerovateľné monomery, ktoré môžu dráždiť pokožku, oči, sliznice dutiny ústnej a môžu spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou a kontaktné alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevencii podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevencii podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou, odstráňte materiál vatou a alkoholom a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.

- **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal sliznic pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto doporučenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Compules® Tips nemôžu byť znovu spracované. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® Tips (ak sú používané pre nepriamu aplikáciu) telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je ich nutné používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak dôjde ku kontaminácii týchto prvkov, zlikvidujte ich.
- Compules® Tips možno použiť k priamej intraorálnej aplikácii výplňového materiálu priamo do kavity alebo k nepriamej aplikácii, pri ktorej najprv aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorálnej aplikácii Compules® Tips zlikvidujte; nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Doporučuje sa používať kompule Compules® Tips s aplikačnou pištoľou pre Compules® Tips.
- Aplikačná pištoľ pre Compules® Tip je navrhnutá iba pre použitie s kompulami Dentsply Sirona Compules® Tips alebo Compula® Tips.
- Pre ďalšie informácie si prečítajte, prosím, návod na použitie aplikačnej pištole Compules® Tips Gun.
- Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché. **NEPŔSOBTE NADMERNOU SILOU.** Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie kompule Compules® Tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole pre Compules® Tips.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou behom nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože môžu narušiť polymerizačnú reakciu produktu.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s kožou: Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď Varovanie).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiráciu a môžu viesť k narušeniu funkcie produktu.

- Skladujte pri teplote medzi 10 °C až 24 °C (50 °F až 75 °F).
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

Vlhkosť môže negatívne ovplyvniť vlastnosti materiálu. Pre už použité Compules® Tips platí nasledujúce odporúčanie:

- Skladujte v suchu (< 80% relatívna vlhkosť).
- Spotrebujte do 4 týždňov.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

Výplň QuiXfil® je dostupná v jednom univerzálnom, priehľadnom odtieni, aby sa dosiahla veľká hĺbka tuhnutia. Ak je dôležitá estetická stránka, použite alternatívne výplne (napr. ceram.x®, Esthet-X® HD, Spectrum® TPH3).

3.2 Preparácia kavity

1. Vyčistíte povrch zuba pomocou profylaktickej pasty neobsahujúcej fluoridy (napríklad profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (ak se nejedná o léziu, ktorá to nevyžaduje, napríklad cervikálna lézia).
3. Použite vhodnú izoláciu, napríklad gumovú membránu (kofferdam).
4. Opláchnite povrch prúdom vody a starostlivo odstráňte vodu, ktorá bola použitá k opláchnutiu. Zub nepresušte.

3.2.1 Aplikácia matrice a klinkov (výplne II. triedy)

1. Použite matricu (napríklad systém matric AutoMatrix® alebo Palodent®) a klinkov. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Odporúča sa predklinkovanie alebo aplikácia prstenca BiTine®.

3.3 Ochrana zubnej drene, príprava kavity/dentínu, nanosenie adhezíva

Za účelom ochrany zubnej drene naneste podľa pokynov výrobcu na zub kondicionér alebo adhezívum. Po správnom ošetrení povrchov už nesmie dôjsť k ich kontaminácii. Ihneď pokračujte nanášaním materiálu.

3.4 Aplikácia

Materiál nanášajte po vrstvách ihneď po nanosení adhezíva. Vzhľadom na veľkú hĺbku tuhnutia a nízku mieru zmršťovania sa dá výplň QuiXfil® nanášať vo vrstvách až do hrúbky 4 mm.

Použitie Compules® Tips

1. Vložte kompu Compules® Tip do otvoru s výrezom v aplikačnej pištoľi pre Compules® Tips. Najprv musíte zasunúť golierik kompu Compules® Tip.
2. Z kompu Compules® Tip odstráňte farebnú krytku. S Compules® Tips možno otáčať o 360° tak, aby ste dosiahli správny uhol vstupu do kavity alebo voči miešacej podložke. **NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU.**
Nepriame použitie: Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® Tips telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Vytlačte na miešaciu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho pred svetlom. Materiál nanášajte do kavity pomocou plastového nástroja.
- alebo -
Priame intraorálne použitie: Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom.
3. Pred odstránením kompu Compules® Tip sa čo najširším otvorením rukoväti uistite, že je piest aplikačnej pištoľi pre Compules® Tips úplne zatiahnutý. Potom urobte pohyb smerom dole k čelnému koncu Compules® Tip a kompu vyberte.

Nadmerná sila.



Poranenia.

1. Tlak na aplikačnú pištoľ na Compules® Tips musí byť pomalý a stály.
2. Nepôsobte nadmernou silou. Výsledkom by mohlo byť prasknutie komplete Compules® Tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole na Compules® Tips.




3.4.1 Nanášanie výplňového materiálu

1. Po vrstvách vyplňte celú kavitu. Každá vrstva ≤ 4 mm.
2. Vytvrdzte jednotlivé vrstvy podľa nižšie uvedenej tabuľky [3.5 Tuhnutie svetlom].

3.5 Tuhnutie svetlom

1. Každú vrstvu vytvrdzte vhodným svetlom¹. Každú vrstvu vytvrdzujte po **dobu 10 sekúnd** s použitím vytvrdzovacieho svetla, ako napríklad Dentsply Sirona SmartLite® PS alebo SmartLite® Focus®, ktoré má minimálnu intenzitu žiarenia 800 mW/cm². Kompozit vytvrdzujte po **dobu 20 sekúnd**, keď sa minimálna intenzita žiarenia pohybuje v rozpätí od 500 mW/cm² do 800 mW/cm².
Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.

Doba tuhnutia pre vrstvy o hrúbke 4 mm

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Tabuľka doby tuhnutia.

Tabuľka doby tuhnutia uvedená vyššie je tiež uvedená na každom vonkajšom obale.

Nedostatočné vytvrdenie.



Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.
4. Vytvrdzujte každú plochu každej vrstvy podľa odporúčanej doby tuhnutia.

3.6 Dokončovacie úpravy a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích vrtáčikov alebo diamantov.
2. K ďalšiemu dokončovaniu použite dokončovacie nástroje Enhance®.

Pri tvarovaní, dokončovaní alebo leštení postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu.

¹ Vytvrdzovacie svetlo určené na vytvrdzovanie materiálu obsahujúceho iniciátor kamforchinón (CQ). Vrchol spektra v rozsahu od 440 do 480 nm.

4 Hygiena

4.1 Compules® Tips Gun

Pokyny pre opakované použitie nájdete v návode na použitie aplikačnej pištole Compules® Tips Gun, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach www.dentsplysirona.com/IFU. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. Pre tento účel môžete použiť objednávkový.

4.2 Compules® Tips – krížová kontaminácia



Križová kontaminácia.

Infekcia.

1. Po intraorálnom použití a/alebo kontaminácii nepoužívajte oplátky Compules® Tips.
2. Intraorálne použité alebo kontaminované Compules® Tips zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5 Výrobné číslo () a dátum expirácie ()

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.

2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:

- Číslo objednávky
- Výrobné číslo
- Dátum expirácie

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Moláris tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	98
2 Biztonsági tudnivalók	99
3 Használat lépésről-lépésre	101
4 Higiénia	103
5 Gyártási szám és lejáratási idő	103

1 Termékleírás

A **QuiXfil®** tömőanyag mogyanta alapú, moláris fogak tömésére kifejlesztett tömőanyag.

A **QuiXfil®** tömőanyag egyszerűen és gyorsan applikálható, és akár 4 mm vastagságban rétegezhető a biztonság és minőség veszélyeztetése nélkül.

A **QuiXfil®** tömőanyag új töltőanyag technológiával rendelkezik, mely egyedülállóan magas töltőanyag tartalmat eredményez.

A **QuiXfil®** tömőanyag magas kopásállóságú és kiváló fizikai tulajdonságokkal rendelkező tömőanyag, mely különösen fontos a rágónyomásnak kitett tömések esetén.

A **QuiXfil®** tömőanyag előre adagolt kapszulákban kapható, mely közvetlenül alkalmazható a szájüregben.

A **QuiXfil®** tömőanyag egy univerzális színárnyalatban kapható.

A **QuiXfil®** tömőanyag a Xeno® önsavazó adhezív vagy a QuiXfil®-hez kifejlesztett adhezív alkalmazása után használható.

1.1 Kiszерelés

- Elődozított Compules® Tips-ben

1.2 Összetétel

- Uretán-dimetakrilát (UDMA)
 - Trietilénglikol-dimetakrilát (TEGDMA)
 - Di- és trimetakrilát migyanták
 - Karboxil-csoportot tartalmazó dimetakrilát migyanta
 - Butil-hidroxi-toluol (BHT)
 - UV stabilizátor
 - Kámfor-kinon
 - Etil-4(dimetilamino)benzoát
 - Szilanizált stroncium-alumínium-nátrium-fluorid-foszfát-szilikát üveg
- Töltelék: migyanta arány 85,5 : 14,5 tömeg% és 66,4 : 33,6 térfogat%.

1.3 Indikációk

- I. és II. osztályú üregek közvetlen restaurációja, ha az esztétikai szempontok nem élveznek prioritást.

1.4 Kontraindikációk

- A páciens metakrilát műgyantára való ismert allergiája esetén.
- Teljes kerámia korona alatt csomkfelépítés.

1.5 Kompatibilis adhezív rendszerek

Az anyagot egy kompatibilis (met)akrilát-alapú dentin/zománc ragasztó alkalmazását követően kell használni, például Dentsply Sirona ragasztók után, mint a Prime&Bond® és Xeno®.

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!

Biztonsági figyelmeztető szimbólum.



- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbóluma. Arra használják, hogy figyelmeztessen a lehetséges veszélyeket illetően.
- Tartson be mindent, amit ez a szimbólumot követ, hogy elkerülje az esetleges sérülést.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag metakrilátokat és polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnyálkahártyát, szennyezést okozhatnak bőrkontaktus esetén, és allergiás kontakt dermatitist az arra hajlamos egyéneknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot vattával és alkoholos, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösséget vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.

- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és köpje/szívja ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- A Compules® Tips nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a Compules® Tips-et (ha indirekt módon alkalmazzuk) a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennynevezéstől, ajánlott a Compules® Tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Ha kontaminálódtak, dobja el.
- A Compules® Tips az anyag direkt intraorális applikálására használhatók, illetve indirekt módon az anyag keverőlapra helyezéséhez. Az intraorális használat után, dobja ki a Compules® Tips-et és ne használja más páciensnél a keresztfertőzések elkerülése érdekében.
- A Compules® Tips használata a Compules® Tips pisztollyal ajánlott.
- A Compules® Tips pisztoly csak Dentsply Sirona Compules®-hoz vagy Compula® Tips-hez javasolt.
- További információért kérjük, olvassa el a Compules® Tips pisztoly használati útmutatóját.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. **NE FEJTSZEN KI TÚL NAGY ERŐT.** Túlzott erő-kifejtés a Compules® Tips repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból való kilöködéséhez vezethet.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus foloyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- és hidrogén-peroxid tartalmú anyagot ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel gátolja az anyag keményedését.

2.3 Ártalmas reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

Minden terméket szobahőmérsékleten használjon fel.

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Tárolni közötti hőmérsékleten 10 °C és 24 °C (50 °F és 75 °F).
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárta után.

A magas páratartalom negatívan befolyásolhatja az anyag tulajdonságait. A felbontott Compules® Tips-re a következő ajánlások vonatkoznak:

- Tárolja száraz helyen (< 80% relatív páratartalom).
- 4 hétig belül használja fel.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Színválasztás

A QuiXfil® tömőanyag a nagy kezelési mélység eléréséhez egy univerzális, áttetsző árnyalatban áll rendelkezésre. Ha fontosak az esztétikai szempontok, használjon alternatív tömőanyagokat (pl. ceram.x®, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Kavitás preparálás

1. Tisztítsa meg a fog felületét fluoridmentes profilaxis pasztával (pl. Nupro® profilaxis pasztával).
2. Készítse elő az üreget (amennyiben ez szükséges, kivétel pl a. nyaki lézió).
3. Használjon adekvát izolálást, például kofferdamot.
4. Öblítse le a felületet vízpermettel, és óvatosan távolítsa el az öblítő vizet. Ne szárítsa túl a fogszövetet.

3.2.1 Matrica felhelyezés és ék használat (II osztályú helyreállítások esetében)

1. Helyezze fel a matricát (pl. AutoMatrix® vagy Palodent® matrica rendszert) és ékelje ki. A matricaszalag óvatos adaptálása a foghoz javítja a kontaktpontot és a kontúrt. Előzetes kiékelés vagy BiTine® gyűrű felhelyezése ajánlott.

3.3 Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

Pulpavédelemre, kondicionálásra, és az adhezív applikációra vonatkozóan tanulmányozza az adhezív használati utasítását. Miután a felületeket megfelelően kezelte, ügyeljen, hogy nem szabad kontaminálódnuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

3.4 Applikáció

Helyezze be az anyagot inkrementumokban azonnal az adhezív használata után. A QuiXfil® mély polimerizációjának és alacsony zsugorodásának köszönhetően, maximum 4 mm vastagságú réteget is lehet egyszerre polimerizálni.

A Compules® Tips használata

1. Helyezze be a Compules® Tips-et a Compules® Tips kinyomó pisztoly jelölt végébe. Bizonyosodjon meg róla, hogy a Compules® Tips nyaki részét rögzítette először.
2. Távolítsa el a Compules® Tips színes kupakját. A Compules® Tips elforgatható 360°-kal, hogy a megfelelő szögben lehessen hozzáférni az üreg bejáratához illetve a keverőlaphoz.

NE HASZNÁLJON TÚL NAGY ERŐT.

Indirekt használat: Hogy megóvjuk a Compules® Tips-et a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a Compules® Tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra és védje a fénytől. Applikálja az anyagot a kavitásba egy műanyag műszerrel.

- vagy -

Direkt intraorális alkalmazás: Adagolja az anyagot közvetlenül az üregbe lassú, állandó nyomással.

3. A használt Compules® Tips eltávolításához győződjünk meg róla, hogy a Compules® Tips kinyomó pisztoly nyelve teljesen vissza van húzva, ez a kar legszélesebbre való nyitásakor következik be. Mozdítsa a Compules® Tips lefelé és távolítsa el.



Túlzott erő kifejtés.

Sérülés.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a Compules kinyomópisztolyra.
2. Ne használjon ki túl nagy erőt. A Compules sérülése vagy a kinyomópisztolyból való kilöködése következhet be.




3.4.1 A tömőanyag applikációja

1. Töltse meg az üreget inkrementumonként. Minden réteg legyen ≤ 4 mm vastag.
2. Minden réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint [3.5 Fotopolimerizáció].

3.5 Fotopolimerizáció

1. Polimerizáljon rétegenként megfelelő polimerizációs lámpával.¹ **10 másodpercig** polimerizáljon Dentsply Sirona SmartLite® PS vagy SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa használatakor, amelyeknek a minimális besugárzása 800 mW/cm^2 . Polimerizáljon **20 másodpercig**, abban az esetben, amikor a használt lámpa minimális besugárzása 500 mW/cm^2 és 800 mW/cm^2 között van. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.

4 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

 mW/cm^2	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Polimerizációs idő.

A fenti táblázatban szereplő kötési idő megjelenik a külső csomagoláson is.



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.
4. Polimerizáljon rétegenként a javasolt polimerizációs időtartamig.

3.6 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a helyreállítást finírozó fúrókkal.
2. További finírozáshoz használjon Enhance® finírozókat.

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

¹ Polimerizálás kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokhoz fejlesztették ki, melynek spektruma 440-480 nm közé esik.

4 Higiénia

4.1 Compules® Tips Gun

Újrahasználattal kapcsolatban olvassa el a Compules® Tips pisztoly Használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: www.dentsplysirona.com/IFU. Igény esetén küldünk egy nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven 7 napon belül. Használhatja a honlapunkon erre a célra megtalálható megrendelőlapot.

4.2 Compules® Tips – kereszt-fertőzések

Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. Ne használja újra a Compules® Tips-t intraorális használat után és/vagy ha az kontaminált.
2. Dobja el az intraorálisan használt és/vagy kontaminált Compules® Tips-t a helyi szabályozásnak megfelelően.

5 Gyártási szám () és lejárati idő ()

1. Ne használja a lejárati idő után.
ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN".
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
 - Rendelési szám
 - Gyártási szám a fecskendőn
 - Lejárati idő

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Material pentru restaurări posterioare

ATENȚIE: Numai pentru uz stomatologic.

Cuprins	Pagina
1 Descrierea produsului.....	104
2 Observații privind siguranța.....	105
3 Instrucțiuni pas cu pas.....	107
4 Igienă.....	109
5 Numărul lotului și data de expirare.....	109

1 Descrierea produsului

Materialul de restaurare **QuiXfil®** este un material de restaurare pe bază de rășini, destinat în mod special pentru utilizare în zona posterioară.

Materialul de restaurare **QuiXfil®** permite o tehnică de aplicare simplificată și rapidă și se aplică în straturi de până la 4 mm, fără a compromite siguranța și eficiența.

Materialul de restaurare **QuiXfil®** utilizează o nouă tehnologie privind materialul de umplere, ceea ce duce la o proporție ridicată unică de material de umplere.

Materialul de restaurare **QuiXfil®** prezintă rezistență la uzură și proprietăți fizice adecvate pentru restaurările supuse la stres ocluzal.

Materialul de restaurare **QuiXfil®** este disponibil în formă predozată, în vârfuri Compules pentru aplicare intraorală directă.

Materialul de restaurare **QuiXfil®** este disponibil într-o nuanță universală.

Materialul de restaurare **QuiXfil®** se utilizează după aplicarea adezivilor cu autodemineralizare Xeno® sau a adezivilor cu demineralizare și clătire concepuți pentru utilizare împreună cu materialul de restaurare QuiXfil®.

1.1 Forme de prezentare

- Vârfuri Compules predozate

1.2 Compoziție

- Uretan dimetacrilat (UDMA)
 - Trietilenglicol dimetacrilat (TEGDMA)
 - Rășini di- și trimetacrilat
 - Rășină dimetacrilat modificată cu acid carboxilic
 - Hidroxitoluen butilat (BHT)
 - Stabilizator UV
 - Camforchinonă
 - Etil-4(dimetilamino)benzoat
 - Sticlă silanizată de stronțiu-aluminiu-sodiu-fluor-fosfat-silicat
- Materialul de umplere: raportul matricei este 85,5:14,5 în greutate, respectiv 66,4:33,6 în volum.

1.3 Indicații

- Restaurări directe ale cavităților de clasa I și II atunci când considerentele estetice nu reprezintă o prioritate.

1.4 Contraindicații

- Utilizare la pacienții care au antecedente de reacții alergice grave la rășini metacrilat.
- Utilizare ca material pentru reconstrucția bontului la coroane ceramice totale.

1.5 Adezivi compatibili

Materialul trebuie utilizat în combinație cu un adeziv pentru dentină/smalt pe bază de (met)acrilat, precum gama de adezivi Dentsply Sirona Prime&Bond® și Xeno®.

2 Observații privind siguranța

Țineți seama de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor.
- Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertismente

Materialul conține metacrilati și monomeri polimerizabili care pot fi iritanți pentru piele, ochi și mucoasa bucală și pot cauza sensibilizare prin contact cu pielea și dermatită alergică de contact la persoanele susceptibile.

- **Evitați contactul cu ochii** pentru a preveni iritațiile și posibila vătămare a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă din abundență și solicitați un consult medical.
- **Evitați contactul cu pielea** pentru a preveni iritațiile și o posibilă reacție alergică. În caz de contact, pe piele se pot observa erupții roșiațe. În caz de contact cu pielea, îndepărtați materialul cu un tampon de vată cu alcool și spălați minuțios cu apă și săpun. În caz de sensibilizare a pielii sau de erupție cutanată, întrerupeți utilizarea și solicitați un consult medical.

- **Evitați contactul cu țesuturile orale moi/mucoasa bucală** pentru a preveni inflamațiile. În caz de contact accidental, îndepărtați materialul de pe țesuturi. Spălați mucoasa cu apă din abundență și expectorați/evacuați apa. Dacă inflamația mucoasei persistă, solicitați un consult medical.

2.2 Măsurile de precauție

Acest produs este destinat utilizării doar așa cum se menționează în mod specific în aceste instrucțiuni de utilizare.

Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu aceste instrucțiuni de utilizare este la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.

- Dacă se păstrează în frigider, lăsați materialul să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa stomatologică și pentru pacienți, precum ochelari și digă din cauciuc, în conformitate cu practicile optime la nivel local.
- Vârfulle Compules nu pot fi reutilizate. Pentru a preveni expunerea vârfurilor Compules, atunci când se utilizează pentru aplicare indirectă, la salivă sau la particule pulverizate de lichide corporale sau la mâini contaminate, este obligatoriu ca dispozitivele să fie manipulate departe de unitatea stomatologică, cu mânuși curate/dezinfectate. Aruncați dispozitivele dacă sunt contaminate.
- Vârfulle Compules pot fi utilizate pentru aplicarea intraorală directă a materialului de restaurare într-o cavitate sau pentru aplicare indirectă, prin aplicarea materialului de restaurare mai întâi pe un tampon. După utilizarea intraorală, aruncați vârfurile Compules și nu le reutilizați la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Se recomandă utilizarea vârfurilor Compules cu pistolul pentru vârfuri Compules.
- Pistolul pentru vârfuri Compules este destinat utilizării numai cu vârfuri Dentsply Sirona Compules sau Computa.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale pistolului pentru vârfuri Compules.
- Materialul trebuie să fie extrudat ușor. **NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.** Presiunea excesivă poate cauza ruperea vârfului Compules sau ejectarea acestuia din pistolul pentru vârfuri Compules.
- Contactul cu salivă, sânge și cu lichid din șanțul gingival în timpul aplicării poate cauza eșecul restaurării. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu o digă din cauciuc.
- Interacțiuni:
 - Nu utilizați materiale care conțin eugenol sau peroxid de hidrogen împreună cu acest produs, deoarece acestea pot interfera cu procesul de întărire a produsului.

2.3 Reacții adverse

- Contactul cu ochii: iritație și posibilă vătămare a corneei.
- Contactul cu pielea: iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se pot observa erupții roșiatice.
- Contactul cu mucoasele: inflamație (consultați secțiunea Avertismente).

2.4 Condiții de păstrare

Condițiile de păstrare inadecvate vor scurta perioada de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.

- A se păstra la temperaturi cuprinse între 10°C și 24°C.
- A se feri de lumina directă a soarelui și a se proteja de umiditate.
- A nu se congela.
- A nu se utiliza după data de expirare.

Umiditatea poate afecta negativ proprietățile materialului. Pentru vârfurile Compules nesigilate se recomandă următoarele:

- A se păstra într-un mediu uscat (< 80% umiditate relativă).
- A se utiliza în decurs de 4 săptămâni.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Considerent privind nuanța

Materialul de restaurare QuiXfil® este disponibil într-o nuanță universală translucidă, pentru a obține o profunzime de polimerizare ridicată. Atunci când considerentele estetice sunt importante, utilizați materiale de restaurare alternative (de exemplu ceram.x®, Esthet-X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Pregătirea cavității

1. Curățați suprafața dintelui cu o pastă profilactică fără fluor (de exemplu pasta profilactică Nupro®).
2. Pregătiți cavitatea (cu excepția situației în care nu este necesar, de exemplu leziune cervicală).
3. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu o digă din cauciuc.
4. Clătiți suprafața prin pulverizare cu apă și îndepărtați cu atenție apa de clătire. Nu uscați structura dintelui în mod excesiv.

3.2.1 Aplicarea matricei și a penei (restaurări de clasa a II-a)

1. Aplicați o matrice (de exemplu sistemul de matrice AutoMatrix® sau sistemul de matrice Palodent®) și o pană. Lustruirea benzii matricei va îmbunătăți contactul și contourul. Se recomandă aplicarea prealabilă a unei pene sau aplicarea inelului BiTine®.

3.3 Protejarea pulpei, condiționarea dinților/tratarea în prealabil a dentinei, aplicarea de adeziv

Consultați instrucțiunile de utilizare ale fabricantului adezivului pentru protejarea pulpei, condiționarea dinților și/sau aplicarea adezivului. După ce suprafețele au fost tratate corespunzător, acestea trebuie păstrate necontaminate. Începeți imediat aplicarea materialului.

3.4 Aplicare

Aplicați materialul în straturi, imediat după aplicarea adezivului. Datorită profunzimii ridicate a polimerizării și contracției reduse a materialului de restaurare QuiXfil®, este posibilă aplicarea în straturi cu o grosime de până la 4 mm.

Utilizarea vârfului Compules

1. Introduceți vârful Compules în deschizătura crestată a pistolului pentru vârful Compules. Asigurați-vă că este introdus mai întâi manșonul de pe vârful Compules.
2. Îndepărtați capacul colorat de pe vârful Compules. Vârful Compules poate fi rotit cu 360°, pentru a obține unghiul corespunzător de pătrundere în cavitate sau pe timpul de amestecare.

NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.

Utilizare indirectă: pentru a preveni expunerea vârfului Compules la salivă, la particule pulverizate de lichide corporale sau la mâini contaminate, este obligatoriu ca vârful Compules să fie manipulat departe de unitatea stomatologică, cu mănuși curate/dezinfectate. Puneți cantitatea necesară de material pe un tampon de amestecare și protejați împotriva luminii. Aplicați material în cavitate, cu un instrument din plastic.

- sau -

Utilizare intraorală directă: puneți materialul direct în cavitatea pregătită, exercitând o presiune lentă și uniformă.

3. Pentru a scoate vârful Compules utilizat, asigurați-vă că pistonul pistolului pentru vârful Compules este retras complet, permițând deschiderea mânerului în poziția sa cea mai largă. Deplasați în jos capătul frontal al vârfului Compules și scoateți-l.



Forță excesivă.

Vătămare.

1. Aplicați o presiune lentă și constantă asupra pistolului pentru vârfuri Compules.
2. Nu exercitați o forță excesivă. Poate rezulta ruperea vârfurilor Compules sau ejectarea acestora din pistolul pentru vârfuri Compules.




3.4.1 Aplicarea materialului de restaurare

1. Umpleți întreaga cavitate în straturi. Fiecare strat ≤ 4 mm.
2. Polimerizați fiecare strat, în conformitate cu tabelul de mai jos [3.5 Fotopolimerizare].

3.5 Fotopolimerizare

1. Fotopolimerizați fiecare strat cu o lumină de polimerizare adecvată¹. Polimerizați fiecare strat **timp de 10 secunde** atunci când utilizați o lampă de polimerizare precum Dentsply Sirona SmartLite® PS sau SmartLite® Focus®, care au o radianță minimă de 800 mW/cm².
Polimerizați compozitul **timp de 20 secunde** atunci când radianța minimă este între 500 mW/cm² și 800 mW/cm².
Consultați instrucțiunile de utilizare ale fabricantului lămpii de polimerizare pentru recomandări privind compatibilitatea și polimerizarea.

Timp de polimerizare pentru straturi de 4 mm

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Tabel cu timpul de polimerizare.

Tabelul cu timpul de polimerizare de mai sus apare și pe toate ambalajele exterioare.



Polimerizare insuficientă.

Polimerizare inadecvată.

1. Verificați compatibilitatea lămpii de polimerizare.
2. Verificați ciclul de polimerizare.
3. Verificați radianța minimă.
4. Polimerizați fiecare zonă a fiecărui strat, respectând timpul de polimerizare recomandat.

3.6 Finisare și șlefuire

1. Conturați restaurarea, utilizând freze de finisare sau diamantate.
2. Utilizați dispozitive de finisare Enhance® pentru finisare suplimentară.

Pentru conturare, finisare și/sau șlefuire, respectați instrucțiunile de utilizare ale fabricantului.

¹ Lampă de polimerizare concepută să polimerizeze materiale care conțin inițiator cu camforchinonă (CQ). Vârful spectrului în intervalul 440-480 nm.

4 Igienă

4.1 Pistolul pentru vârfuri Compules

Pentru instrucțiunile de reprelucrare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale pistolului pentru vârfuri Compules, care sunt disponibile pe pagina noastră web, la adresa www.dentsplysirona.com/IFU. Dacă solicitați, vă vom trimite un exemplar tipărit gratuit al instrucțiunilor de utilizare, în limba solicitată, în termen de 7 zile. Puteți utiliza formularul de comandă furnizat pe pagina noastră web în acest scop.

4.2 Vârfuri Compules – contaminare încrucișată



Contaminare încrucișată.

Infecție.

1. Nu reutilizați vârfurile Compules după utilizarea intraorală și/sau dacă sunt contaminate.
2. Eliminați vârfurile Compules utilizate intraoral și/sau contaminate în conformitate cu reglementările locale.

5 Numărul lotului (**LOT**) și data de expirare (**EXP**)

1. A nu se utiliza după data de expirare.
Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”.
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă nouă
 - Numărul lotului
 - Data de expirare

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Restaurativni materijal za posteriornu primenu

OPREZ: Samo za stomatološku upotrebu.

Sadržaj	Strana
1 Opis proizvoda.....	110
2 Bezbednosne napomene	111
3 Detaljno uputstvo	113
4 Higijena.....	115
5 Broj serije i rok trajanja	115

1 Opis proizvoda

QuiXfil® je kompozitni restaurativni materijal koji je specijalno namenjen za posteriornu upotrebu.

Restaurativni materijal **QuiXfil®** omogućava pojednostavljenu i brzu tehniku nanošenja i postavlja se u slojevima debljine do 4 mm bez ugrožavanja bezbednosti i efikasnosti.

Restaurativni materijal **QuiXfil®** koristi novu tehnologiju ispuna koja na jedinstven način omogućava nanošenje velike količine ispuna.

Restaurativni materijal **QuiXfil®** je otporan na trošenje i odlikuje se fizičkim svojstvima koja su podesna za okluzalne restauracije izložene naprezanju.

Restaurativni materijal **QuiXfil®** se isporučuje u unapred doziranim nastavcima Compules® Tips za direktnu intraoralnu primenu.

Restaurativni materijal **QuiXfil®** se isporučuje u jednoj univerzalnoj nijansi.

Restaurativni materijal **QuiXfil®** se koristi nakon primene samonagrizajućih adheziva Xeno® ili drugih adheziva za nagrizanje i ispiranje koji su predviđeni za primenu sa restaurativnim materijalom QuiXfil®.

1.1 Oblici isporuke

- Unapred dozirani nastavci Compules® Tips

1.2 Sastav

- Uretan-dimetakrilat (UDMA)
 - Trietilen-glikol dimetakrilat (TEGDMA)
 - Smole dimetakrilata i trimetakrilata
 - Dimetakrilatna smola modifikovana karboksilnom kiselinom
 - Butilizovani hidroksi-toluen (BHT)
 - UV stabilizator
 - Kamforkinon
 - Etil-4(dimetilamino)benzoat
 - Silanizovano stroncijum-aluminijum-natrijum-fluorid-fosfatno-silikatno staklo
- Ispuna: odnos matrice iznosi 85,5 : 14,5 težinski i 66,4 : 33,6 zapreminski.

1.3 Indikacije

- Direktna restauracije kaviteta klase I i II kada se estetskim aspektima ne daje prednost.

1.4 Kontraindikacije

- Upotreba kod pacijenata koji su ranije imali ozbiljnu alergijsku reakciju na metakrilatne smole.
- Upotreba kao nadogradnje jezgra za potpuno keramičke krunice.

1.5 Kompatibilni adhezivi

Ovaj materijal mora da se koristi u kombinaciji sa adhezivom za dentin/gleđ na bazi (met)akrilata kao što je asortiman adheziva Prime&Bond® i Xeno® kompanije Dentsply Sirona.

2 Bezbednosne napomene

Vodite računa o sledećim opštim bezbednosnim napomenama i posebnim bezbednosnim napomenama u drugim poglavljima ovog uputstva za upotrebu.

Simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost.



- Ovo je simbol za upozorenje koje se odnosi na bezbednost. Koristi se da upozori na potencijalnu opasnost od fizičke povrede.
- Pridržavajte se svih poruka koje se odnose na bezbednost i koje se nalaze iza ovog simbola kako biste izbegli moguću povredu.

2.1 Upozorenja

Materijal sadrži metakrilate i monomere koji mogu da se polimerizuju i koji mogu da nadraže kožu, oči i oralnu sluzokožu i mogu da uzrokuju preosetljivost u kontaktu sa kožom i alergijski kontaktni dermatitis kod osetljivih pacijenata.

- **Izbegavajte kontakt sa očima** kako biste sprečili iritaciju i moguće oštećenje rožnjače. U slučaju kontakta sa očima isperite sa mnogo vode i potražite pomoć lekara.
- **Izbegavajte kontakt sa kožom** kako biste sprečili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta može da bude vidljiv crvenkast osip na koži. Ako dođe do kontakta sa kožom, odstranite materijal pamučnom vaticom i alkoholom i zatim temeljno isperite sapunom i vodom. U slučaju reakcije preosetljivosti ili osipa na koži prestanite sa upotrebom i potražite pomoć lekara.

- **Izbegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluzokožom** kako biste sprečili zapaljenje. Ako dođe do slučajnog kontakta, odstranite materijal sa tkiva. Sluzokoža treba da se ispere sa mnogo vode i voda treba da se ispljune/usisa. Ako zapaljenje sluzokože potraje, potražite pomoć lekara.

2.2 Mere predostrožnosti

Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu samo na način koji je specifično opisan u ovom uputstvu za upotrebu.

Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu isključivo je odgovornost stomatologa.

- Ako je rashlađen, pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.
- Preduzmite zaštitne mere za stomatološki tim i pacijenta tako što ćete nositi naočare i koristiti koferdam u skladu sa najboljim lokalnim praksama.
- Nastavci Compules® Tips ne mogu da se ponovo obrađuju. Da bi se sprečilo izlaganje nastavaka Compules® Tips prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama ruku kada se koristi za indirektnu primene, obavezno je da se proizvodima rukuje dalje od stomatološke stolice čistim/dezinfikovanim rukavicama. Bacite uređaj u smeće ako je kontaminiran.
- Nastavci Compules® Tips mogu da se koriste za direktno intraoralno nanošenje restaurativnog materijala u kavitet ili za indirektno nanošenje tako što se restaurativni materijal prvo stavi na podlogu. Nakon intraoralne upotrebe bacite nastavke Compules® Tips u smeće i ne koristite ih ponovo na drugim pacijentima kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija.
- Preporučuje se da se nastavci Compules® Tips koriste sa pištoljem Compules® Tips Gun.
- Pištolj Compules® Tips Gun je predviđen samo da se koristi sa nastavcima Compules® ili Compula® Tips kompanije Dentsply Sirona.
- Više informacija potražite u uputstvu za upotrebu za pištolj Compules® Tips Gun.
- Materijal treba lako da izlazi. NE PRIMENJUJTE PREKOMERNU SILU. Prekomeran pritisak može da dovede do preloma ili izbacivanja nastavka Compules® Tip iz pištolja Compules® Tips Gun.
- Kontakt sa pljuvačkom, krvlju ili sulkusnom tečnošću tokom primene može da dovede do neuspele restauracije. Primenite adekvatnu izolaciju kao što je koferdam.
- Interakcije:
 - Nemojte koristiti materijale koji sadrže eugenol ili hidrogen peroksid u kombinaciji sa ovim proizvodom jer oni mogu da ometaju stvrdnjavanje proizvoda.

2.3 Neželjena dejstva

- Kontakt sa očima: iritacija i moguće oštećenje rožnjače.
- Kontakt sa kožom: iritacija ili moguća alergijska reakcija. Na koži može da bude vidljiv crvenkast osip.
- Kontakt sa sluzokožom: zapaljenje (pogledajte odeljak Upozorenja).

2.4 Uslovi skladištenja

Neadekvatni uslovi skladištenja skraćuje životni vek proizvoda i mogu da dovedu do njegovog kvara.

- Skladištite na temperaturama između 10 °C i 24 °C.
- Čuvajte zaštićeno od direktnog sunčevog zračenja i zaštitite od vlage.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

Vlažnost može negativno da utiče na svojstva materijala. Za nezapakovane nastavke Compules® Tips preporučuje se sledeće:

- Skladištite na suvom mestu (relativna vlažnost < 80 %).
- Iskoristite u roku od 4 nedelje.

3 Detaljno uputstvo

3.1 Određivanje nijanse

Restaurativni materijal QuiXfil® se isporučuje u jednoj univerzalnoj, translucennoj nijansi za postizanje velike dubine polimerizacije. Ako su estetski aspekti važni, koristite alternativne restaurativne materijale (npr. ceram.x®, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Preparacija kaviteta

1. Očistite površinu zuba pastom za profilaksu koja ne sadrži fluorid (npr. pastom za profilaksu Nupro®).
2. Pripremite kavitet (osim ako nije neophodno, kao npr. kod cervikalne lezije).
3. Primenite adekvatnu izolaciju kao što je koferdam.
4. Isperite površinu vodenim mlazom i pažljivo odstranite vodu za ispiranje. Nemojte isušivati strukturu zuba.

3.2.1 Postavljanje i učvršćivanje matrice (restauracije klase II)

1. Postavite matricu (npr. sistem matrica AutoMatrix® ili sistem matrica Palodent®) i učvrstite. Poliranjem trake matrice poboljšaćete se kontakt i kontura. Preporučuje se pripremo učvršćivanje ili postavljanje prstena BiTine®.

3.3 Zaštita pulpe, kondicioniranje zuba/pripremni tretman dentina, nanošenje adheziva

Pogledajte uputstvo za upotrebu od proizvođača adheziva za preporuke o zaštiti pulpe, kondicioniranju zuba i/ili nanošenju adheziva. Nakon što su površine pravilno tretirane, moraju se održavati u nekontaminiranom stanju. Odmah pređite na nanošenje materijala.

3.4 Nanošenje

Nanesite materijal u inkrementima odmah nakon nanošenja adheziva. Zbog velike dubine polimerizacije i malog skupljanja restaurativni materijal QuiXfil® je moguće nanositi u slojevima debljine do 4 mm.

Upotreba nastavaka Compules® Tips

1. Umetnite nastavak Compules® Tip u zarezni otvor pištolja Compules® Tips Gun. Vodite računa o tome da naglavak na nastavku Compules® Tip mora da se umetne prvi.
2. Odstranite obojeni čep sa nastavka Compules® Tip. Nastavak Compules® Tip može da se rotira za 360° kako bi se dobio odgovarajući ugao za pristup u kavitet ili na podlogu za mešanje.
NE PRIMENJUJTE PREKOMERNU SILU.
Indirektna upotreba: da bi se sprečilo izlaganje nastavka Compules® Tip prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, nastavkom Compules® Tip se obavezno mora rukovati dalje od stomatološke stolice čistim/dezinfikovanim rukavicama. Istisnite potrebnu količinu materijala na podlogu za mešanje i zaštitite je od svetlosti. Nanesite materijal u kavitet plastičnim instrumentom.
- ili -
Direktna intraoralna upotreba: istisnite materijal direktno u preparaciju kaviteta uz lagano i ravnomerno pritiskanje.
3. Da biste odstranili iskorišćeni nastavak Compules® Tip, uverite se da je klip pištolja Compules® Tips Gun potpuno vraćen nazad tako što ćete omogućiti da se ručka otvori do svog najšireg položaja. Prednji kraj nastavka Compules® Tip pritisnite prema dole i izvadite ga.



Prekomerna sila.

Povreda.

1. Lagano i ravnomerno pritiskajte pištolj Compules® Tips Gun.
2. Ne primenjujte prekomernu silu. Posledica može da bude prelamanje ili izbacivanje nastavka Compules® Tip iz pištolja Compules® Tips Gun.

3.4.1 Nanošenje restaurativnog materijala

1. U inkrementima ispunite celi kavitet. Svaki sloj ≤ 4 mm.
2. Polimerizujte svaki sloj u skladu sa tabelom navedenom ispod [3.5 Polimerizacija svetlom].

3.5 Polimerizacija svetlom

1. Polimerizujte svetlom svaki inkrement koristeći podesnu lampu za polimerizaciju.¹ Polimerizujte svaki inkrement **tokom 10 sekundi** kada koristite lampu za polimerizaciju kao što su SmartLite® PS ili SmartLite® Focus® kompanije Dentsply Sirona koje imaju minimalno zračenje od 800 mW/cm². Polimerizujte kompozit **tokom 20 sekundi** ako je minimalno zračenje između 500 mW/cm² i 800 mW/cm². Podatke o kompatibilnosti i preporuke za polimerizaciju potražite u uputstvu za upotrebu od proizvođača lampe za polimerizaciju.

Vreme stvrdnjavanja za inkremente debljine 4 mm




 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Tabela sa vremenima polimerizacije.

Tabela sa vremenima polimerizacije koja je gore prikazana takođe se nalazi na svim spoljašnjim pakovanjima.



Nedovoljna polimerizacija.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Proverite kompatibilnost lampe za polimerizaciju.
2. Proverite ciklus polimerizacije.
3. Proverite minimalno zračenje.
4. Polimerizujte svako područje svakog inkrementa tokom preporučenog vremena polimerizacije.

3.6 Završna obrada i poliranje

1. Oblikujte restauraciju koristeći burgije za završnu obradu ili dijamante.
2. Za dodatnu završnu obradu koristite uređaje za završnu obradu Enhance®.

Za oblikovanje, završnu obradu i/ili poliranje sledite uputstva za upotrebu koja je izdao proizvođač.

¹ Lampa za polimerizaciju predviđena za stvrdnjavanje materijala koji sadrže inicijator kamforokinon (CQ). Maksimalni spektar je raspon od 440-480 nm.

4 Higijena

4.1 Pištolj Compules® Tips Gun

Instrukcije za ponovnu obradu potražite u uputstvu za upotrebu pištolja Compules® Tips Gun koje je dostupno na našoj internet stranici na www.dentsplysirona.com/IFU. Na zahtev ćemo Vam poslati besplatnu štampanu kopiju uputstva za upotrebu na jeziku koji zatražite i to u roku od 7 dana. Za tu svrhu možete da koristite formular za poručivanje koji se nalazi na našoj internet stranici.

4.2 Nastavci Compules® Tips – unakrsna kontaminacija



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

1. Nemojte ponovo koristiti nastavke Compules® Tips nakon intraoralne upotrebe i/ili ako su kontaminirani.
2. Odložite intraoralno korišćene i/ili kontaminirane nastavke Compules® Tips u skladu sa lokalnim propisima.

5 Broj serije () i rok trajanja ()

1. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
Primenjuje se ISO standard: „GGGG-MM“ ili „GGGG-MM-DD“.
2. Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji:
 - Broj za poručivanje
 - Broj serije
 - Rok trajanja

© Dentsply Sirona 2016-10-05

QuiXfil®

Αποκαταστατικό υλικό οπισθίων

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	116
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	117
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	119
4 Υγιεινή	121
5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης	121

1 Περιγραφή προϊόντος

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** είναι ένα αποκαταστατικό υλικό με βάση ρητίνη ειδικά σχεδιασμένο για χρήση σε οπίσθιες περιοχές.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** επιτρέπει μια απλουστευμένη και γρήγορη τεχνική εφαρμογής και τοποθετείται σε στρώματα έως και 4 mm χωρίς διακύβευση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** χρησιμοποιεί μια νέα τεχνολογία ανόργανων ενισχυτικών ουσιών με αποτέλεσμα ένα μοναδικό υψηλό φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** επιδεικνύει αντοχή στη φθορά και φυσικές ιδιότητες κατάλληλες για αποκαταστάσεις που φέρουν συγκλεισιακά φορτία.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** διατίθεται προδοσιμετρημένο σε κάψουλες τύπου Comrules® Tips για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** διατίθεται σε μία απόχρωση γενικής χρήσης.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** χρησιμοποιείται μετά την εφαρμογή των αυτοαδρποποιούμενων συγκολλητικών Xenop® ή συγκολλητικών αδρποποίησης και έκπλυσης που είναι σχεδιασμένα για χρήση με το αποκαταστατικό υλικό QuiXfil®.

1.1 Συσσκευασία

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες τύπου Comrules® Tips

1.2 Σύνθεση

- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
 - Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA)
 - Δι- και Τριμεθακρυλική ρητίνες
 - Ώξινη τροποποιημένη μεθακρυλική ρητίνη
 - Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
 - Σταθεροποιητής UV
 - Καμφοροκινόνη
 - Αιθυλο-4(διμεθυλοαμινο)βενζοϊκή
 - Σιλανοποιημένο στροντιο-αλουμινο-νατριο-φθοριο-φωσφορο-πυριτιούχο γυαλί
- Η αναλογία ανόργανων ενισχυτικών ουσιών : μήτρα είναι 85,5 : 14,5 κατά βάρος και 66,4 : 33,6 κατ' όγκο, αντίστοιχα.

1.3 Ενδείξεις χρήσης

- Άμεσες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων Ομάδας I και II όταν δεν δίνεται προτεραιότητα σε αισθητικούς παράγοντες.

1.4 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις μεθακρυλικές ρητίνες.
- Χρήση ως υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων για ολοκεραμικές στεφάνες.

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με όλους τους (μεθ)ακρυλικής βάσης συγκολλητικούς παράγοντες οδοντίνης/αδαμαντίνης όπως οι συγκολλητικοί παράγοντες της Dentsply Sirona, Prime&Bond® και Xenon®.

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο Επισημάνσης Κινδύνου.



- Αυτό είναι σύμβολο επισημάνσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισημάνση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς, το βλεννογόνο του στόματος και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στο δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνονται σε εθνικό επίπεδο.
- Οι Comprules® Tips δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης των ακρορυγχίων των καψουλών (όταν χρησιμοποιούνται για έμμεση εφαρμογή) και των συριγγίων σε σταγόνες ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειρών είναι υποχρεωτική η χρήση των συσκευών εκτός του χειρουργικού πεδίου και με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Οι κάψουλες Comprules μπορεί να χρησιμοποιηθούν για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του αποκαταστατικού υλικού στην κοιλότητα ή για έμμεση εφαρμογή του αφού προηγουμένως τοποθετηθεί σε ειδική πλάκα. Μετά την ενδοστοματική χρήση, απορρίψτε τις κάψουλες Comprules και μην τις επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Συστήνεται η χρήση των καψουλών Comprules με το ειδικό πιστόλι εξώθησης.
- Το πιστόλι εξώθησης υλικού κάψουλας Comprules έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις κάψουλες Dentsply Sirona Comprules ή τα ρύγγη Comprula.
- Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του πιστολιού εξώθησης υλικού καψουλών Comprules® Tips Gun.
- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι εξώθησης.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξείδιο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στον πολυμερισμό του υλικού του προϊόντος.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή απόδοση του.

- Φυλάξτε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Η υγρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις ιδιότητες του υλικού. Για ανοιχτές κάψουλες CompuLes® Tips ή τύπου προτείνονται τα ακόλουθα:

- Φυλάξτε τα σε ξηρό περιβάλλον (< 80% σχετική υγρασία).
- Χρησιμοποιήστε τα μέσα σε 4 εβδομάδες.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Επιλογή απόχρωσης

Το αποκαταστατικό υλικό QuiXfil® διατίθεται σε μία ημιδιαφανή απόχρωση γενικής χρήσης για την επίτευξη μεγάλου βάθους πολυμερισμού. Όταν οι αισθητικοί παράγοντες είναι σημαντικοί, χρησιμοποιήστε εναλλακτικά αποκαταστατικά υλικά (π.χ. ceram.x®, Esthet-X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με μία πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Nurpro®).
2. Προετοιμάστε την οδοντική κοιλότητα (εκτός αν δεν είναι απαραίτητο, π.χ. στην αυχενική περιοχή).
3. Εφαρμόστε ικανοποιητική απομόνωση με χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
4. Ξεπλύνετε την οδοντική επιφάνεια με στρέι νερού και αφαιρέστε προσεχτικά την περίσσεια νερού. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. σύστημα AutoMatrix® ή Palodent®) και σφήνα. Η προσαρμογή του μεταλλικού τοιχώματος με κατάλληλο εργαλείο θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής και του περιγράμματος. Συστήνεται η προ-τοποθέτηση σφήνας ή δαχτυλίου BiTine®.

3.3 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήστη του σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

3.4 Εφαρμογή

Τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό σε στρώματα αμέσως μετά την τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα. Λόγω του υψηλού βάθους πολυμερισμού και της χαμηλής συρρίκνωσης για το αποκαταστατικό υλικό QuiXfil®, είναι δυνατή η τοποθέτηση σε στρώματα πάχους έως και 4 mm.

Χρήση κάψουλας (CompuLes® Tips)

1. Τοποθετήστε την κάψουλα τύπου CompuLes στο ειδικό πιστόλι εξώθησης. Βεβαιωθείτε ότι πρώτα εισέρχεται στο πιστόλι το κολάρο της κάψουλας.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από το ρύγχος της κάψουλας. Το ρύγχος της κάψουλας μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να πάρει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο μπλοκ ανάμειξης.

ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.

Έμμεση χρήση: Για την αποφυγή έκθεσης των καψουλών σε σταγονίδια ή στρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση τους εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Εξωθήστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης και προστατεύστε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό. Τοποθετήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.

- ή -

Άμεση ενδοστοματική χρήση: Εξωθήστε απευθείας το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με αργή σταθερή πίεση εξώθησης.

3. Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης κάψουλας, βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης είναι τελείως τραβηγμένη προς τα πίσω αφήνοντας τη λαβή του πιστολιού να ανοίξει στην μέγιστη τροχιά της. Εφαρμόστε κάθετη προς τα κάτω κίνηση στο μπροστινό μέρος της κάψουλας και αφαιρέστε την.

Υπερβολική άσκηση δύναμης.



Τραυματισμός.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο πιστόλι εξώθησης καψουλών.
2. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να προκληθεί κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι.




3.4.1 Σύνθεση εφαρμογή

1. Γεμίστε την οδοντική κοιλότητα ολοσχερώς με το υλικό κατά στρώματα. Κάθε στρώμα πρέπει να είναι ≤ 4 mm.
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα [3.5 Φωτοπολυμερισμός].

3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού¹. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα **για 10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού όπως η Dentsply Sirona SmartLite® PS ή SmartLite® Focus® που έχουν ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε τη σύνθετη ρητίνη **για 20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 500 mW/cm² και 800 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα πάχους 4 mm

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού.

Ο πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού υπάρχει επίσης και σε όλες τις εξωτερικές συσκευασίες.

¹ Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do naświetlania materiałów zawierających fotoinicjator chinon kamfory (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης.



Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.
4. Φωτοπολυμερίστε ανά περιοχή το κάθε στρώμα για τον προτεινόμενο χρόνο φωτοπολυμερισμού.

3.6 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφίδων λείανσης ή διαμαντιών.
2. Χρησιμοποιήστε στοιχεία του συστήματος λείανσης Enhance® για επιπρόσθετη λείανση.

Για την απόδοση περιγράμματος, λείανσης και/ή στίλβωσης ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή.

4 Υγιεινή

4.1 Compules® Tips Gun (Πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών)

Για οδηγίες επαναχρησιμοποίησης παρακαλούμε αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του πιστολιού εξώθησης υλικού καψουλών Compules® Tips Gun, που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας www.dentsplysirona.com/IFU. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το έντυπο παραγγελίας που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας για το σκοπό αυτό.

4.2 Compules® Tips – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

1. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το πιστόλι εξώθησης μετά από ενδοστοματική χρήση και/ή επιμόλυνση.
2. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες ενδοστοματικά και/ή επιμολυσμένες κάψουλες Compules® Tips σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

5 Αριθμός παραγωγής () και ημερομηνία λήξης ()

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM" ή "XXXX-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής
 - Ημερομηνία λήξης

QuiXfil®

Реставрационный материал для боковых зубов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	122
2 Указания по безопасности	123
3 Пошаговая инструкция к применению	125
4 Гигиена	127
5 Номер партии и дата истечения срока годности	127

1 Описание продукта

QuiXfil® реставрационный материал– это композитный реставрационный материал специально созданный для реставрации боковых зубов.

QuiXfil® реставрационный материал позволяет упростить и ускорить технику нанесения и наносится слоями до 4 мм, причем безопасность и эффективность не ухудшаются.

QuiXfil® реставрационный материал изготовлен с применением новой технологии наполнителей, в результате чего материал является высоконаполненным.

QuiXfil® реставрационный материал обладает высоким уровнем устойчивости к истиранию и физическими характеристиками подходящими для реставраций окклюзионных поверхностей, несущих нагрузку.

QuiXfil® реставрационный материал расфасован в компьютеры для прямого интра-орального нанесения.

QuiXfil® реставрационный материал предлагается в одной универсальной расцветке.

QuiXfil® реставрационный материал применяется после нанесения самопротравливающего однокомпонентного адгезива Xeno® или других Etch&Rinse-адгезивов, предназначенных для применения с QuiXfil® реставрационный материал.

1.1 Форма выпуска

- Готовые компьютеры для

1.2 Состав

- Уретан Диметакрилат (UDMA)
 - Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA)
 - Ди- и триметакрилатные смолы
 - Карбоксильная кислота модифицированная диметакрилатами смола
 - Бутилгидрокситолуол (BHT)
 - Стабилизатор ультрафиолетовых лучей
 - Камфорохион
 - Этил-4(диметиамино)бензонат
 - Стронций-алюминий-натрий-фтор-фосфор-силикатное стекло
- Наполнитель: процентное соотношение матрицы по весу 85,5 : 14,5 и по объёму 66,4 : 33,6 соответственно.

1.3 Показания к применению

- Прямые реставрации кариозных полостей класса I и II, когда эстетические соображения не играют главную роль.

1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные.
- Построение под цельнокерамические коронки.

1.5 Совместимые адгезивы

Материал должен использоваться в комбинации с такими адгезивами на основе (мет)акрилата для дентина и эмали как Dentsply Sirona Prime&Bond® и Xeno®.

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсibilизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможной аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой (и алкоголь) и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердамы согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Compules® Tips не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения носиков компьют (при непрямом нанесении) брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках. В случае загрязнения устройство следует выбросить.
- Компьюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте компьютер и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.
- Рекомендуется использовать компьютеры в комбинации со специальным пистолетом для компьютер.
- Пистолет-диспенсер для компьютер предназначен только для компьютер производства Dentsply Sirona.
- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению пистолета для компьютер.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компьютеры или её выталкиванию из пистолета.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затверждению продукта.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните при температуре между 10 °C и 24 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

Для распечатанных компьютеров рекомендуется следующее:

- Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%).
- Используйте в течение 4 недель.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

Рестаурационный материал QuiXfil® предлагается в одном универсальном полупрозрачном оттенке для достижения большей глубины отверждения. Если важны эстетические соображения, используются альтернативные рестаурационные материалы (например, ceram.x®, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струей и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Рестаурации класса II)

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или Palodent®) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца Bitine®.

3.3 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.4 Применение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Благодаря глубине полимеризации и низкой усадке QuiXfil®, наносить этот материал можно слоями толщиной до 4 мм.

Применение компьютер (Compules® Tips)

1. Вставьте компьютер в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперед. Убедитесь в том, что шейка компьютеры вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьютеры. Кончик компьютеры можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

Непрямое нанесение: Чтобы избежать попадания жидкости на поверхность компьюлы, необходимо проводить реставрацию в чистых/стерильных перчатках. Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.

- или -

Прямое внутриротовое внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.

3. Для удаления использованной компьюлы убедитесь, что поршень пистолета для компьют вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюлы и движением вниз извлеките её.

Чрезмерное усилие.



Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьют.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьюлы или её выталкивание из пистолета.

3.4.1 Внесение реставрационного материала

1. Послойно заполните полость. Каждый слой ≤ 4 мм.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже [3.5 Отверждение].




3.5 Отверждение

1. Полимеризуйте каждую порцию композита соответствующим фотополимеризатором¹. Полимеризуйте каждую порцию в **течение 10 сек.**, если используете SmartLite® PS или SmartLite® Focus® фотополимеризаторы Dentsply Sirona, которые имеют минимальную мощность 800 Мвт/кв.см.

Полимеризуйте композит в **течение 20 секунд**, если минимальная мощность светового потока от 500 до 800 Мвт/кв.см.

Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Время полимеризации для порции толщиной 4 мм

 mW/cm ²	 sec	 mm
≥ 500	20	4
≥ 800	10	



Время полимеризации.

Таблица со значениями времени фотополимеризации также доступна на всех внешних упаковках.

¹ Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфарохинон (CQ) - инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

Недостаточная полимеризация.



Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.

3.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance® для дополнительной финишной обработки.

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

4 Гигиена

4.1 Compules® Tips Gun

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюл по ссылке www.dentsplysirona.com/IFU для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. Вы можете найти форму заказа в соответствующем разделе сайта.

4.2 Compules® Tips – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.



Инфекция.

1. Не используйте компюлу повторно после внутриротового внесения материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые компюлы в соответствии с местным законодательством.

5 Номер партии () и дата истечения срока годности ()

1. Не используйте по истечении срока годности.
Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1



0123

78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com