

## Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

### One-component self etching dental adhesive

Selbstätzendes Ein-Komponenten-Adhäsiv

Adhésif automordançant monocomposant

Adesivo dentale automordenzante monocomponente

Adhesivo dental autograbante, mono-componente

Однокомпонентный самопротравливающий адгезив

Adesivo self etching mono-componente

Enkomponents självetsande dentaladhesiv

Eéncomponent zelfetsend dentaal adhesief

Jednoskładnikowy, samotrawiący system wiążący

En-komponent selvætsende adhæsiv

Αυτοαδροποιητικός συγκολλητικός παράγοντας ενός στοιχείου

Jednosložkové samoleptací dentální adhezivum

Jednozložkové samoleptacie dentálne adhezivum

Egykomponensű önsavazó fogászati adhezív

Tek Bileşenli Kendinden Asitli Dental Adeziv Sistemi

Enkomponents selvetsende adhesiv

Yksikomponenttinen itse-etsaava hammassidosaine

Vienkomponentu paškodinošs adhezīvs

Vieno komponento savaiminio ėsdinimo odontologinis rišiklis

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	7
Mode d'emploi	Français	12
Istruzioni per l'uso	Italiano	17
Instrucciones de uso	Español	22
Инструкция по применению	Русский	27
Instruções de utilização	Português	32
Bruksanvisning	Svenska	37
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	42
Instrukcja użytkownika	Polski	47
Brugsanvisning	Dansk	52
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	57
Návod k použití	Česky	62
Návod na použitie	Slovensky	67
Használati utasítás	Magyar	72
Kullanım Talimatları	Türkçe	77
Bruksanvisning	Norsk	82
Käyttöopas	Suomi	87
Lietošanas instrukcija	Latviešu	92
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	97

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## One-component self etching dental adhesive

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Safety notes</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Lot number and expiration date</b> .....	<b>6</b>

### 1 Product description

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** adhesive is a one-component self etching dental adhesive designed to bond resin-based, light curing direct restorative materials to enamel and dentin.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** adhesive has the following features:

- It is applied without mixing.
- It etches and bonds enamel and dentin simultaneously and exhibits high bond strengths on enamel and dentin.
- New monomers used in Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> adhesive give improved safety due to high tolerance towards storage conditions: refrigeration is no longer needed.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> adhesive shows very high dentin sealing and bonding performance.

#### 1.1 Delivery forms

- Easy squeeze bottle

#### 1.2 Composition

- Bifunctional acrylate
- Acidic acrylate
- Functionalized phosphoric acid ester
- Water
- Tertiary butanol
- Initiator
- Stabilizer

#### 1.3 Indications

- Direct restoration of all cavity classes in combination with light curing resin-based restorative materials.

#### 1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to acrylate or methacrylate resins or any of the components.
- Direct application to dental pulp (direct pulp capping).
- Use with chemical or dual cure materials.

#### 1.5 Compatible Restorative Materials

Xeno® V+ adhesive is used in conjunction with suitable restorative material and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including Dentsply Sirona visible light cured composite restorative materials (see complete Instructions for Use of selected restorative material).

## 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 polymerizable acrylate and methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acidic and may cause burns.

- **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, red-dish 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 after the restoration is completed 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.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is recommended that the bottle is handled outside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close bottle immediately after use.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.

- Avoid the product saturating the gingival retraction cord. If it soaks into the cord, it may set hard and bond the cord to the underlying tooth surface making removal difficult.
- Applicator tips (and disposable brushes) are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Interactions:
  - Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product.
  - If mineral-impregnated (e.g. ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.
  - Xeno® V\* adhesive is a light cured material. Protect from ambient light.
  - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

### 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 may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Keep the product out of direct sunlight and store in a well-ventilated place.
- Store at temperatures between 2 °C and 24 °C (35 °F and 75 °F). Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

## 3 Step-by-step instructions

### 3.1 Cavity preparation

1. Prepare the cavity so that no residual restorative material is left.
2. In cases where no preparation or instrumentation has been carried out, roughen the surface to be bonded with a finishing bur.
3. For restoration of cervical lesions, finish enamel and dentin margins. Enamel margins should be beveled to mask the restoration/tooth interface. This may require instrumentation.
4. Rinse surface with water spray.
5. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot-drying with a (cotton) pellet. Do not desiccate the tooth substance.
6. Use a rubber dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination. If contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray and repeat steps 4 and 5.

### 3.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see complete Instructions for Use), leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

### 3.3 Dosage

#### Easy squeeze bottle

1. Dispense Xeno® V<sup>+</sup> adhesive into a CliXdish™ mixing well or standard dappen dish or mixing well.
2. Clean the dropper of the bottle after each application using a soft paper tissue.
3. Replace cap promptly.
4. **Technique Tip:** Material in a closed CliXdish™ mixing well will remain usable for **up to 30 minutes**. Material dispensed into a standard mixing well must be used immediately.

### 3.4 Application and curing

1. Using the applicator tip (or disposable brush), apply the product sufficiently (larger cavities may require 2 or more applications) wetting all cavity surfaces uniformly. Avoid pooling.
2. Then gently agitate the adhesive for 20 seconds.



#### Insufficient evaporation of solvent.

Inadequate polymerization.

1. Follow strictly the instructions of the following step.

3. **Evaporate solvent thoroughly. Begin with a moderate stream of clean, dry air from a dental syringe close and strong enough to keep the adhesive layer slightly moving. Continue evaporation with more forceful air until there is no more movement of the adhesive, but for at least 5 seconds. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of excess adhesive onto the mucosa.**
4. Surface should have a uniform, glossy appearance. If not, apply Xeno® V<sup>+</sup> adhesive once more and repeat step 3. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling.
5. Cure Xeno® V<sup>+</sup> adhesive **for 10 seconds**<sup>1</sup>. Ensure uniform exposure of all surfaces.



#### Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output.

6. Immediately place restorative material over the cured Xeno® V<sup>+</sup> adhesive as per restorative material manufacturer's Instructions for Use.



#### Multiple cavities.

When restoring multiple cavities it is advisable to fully restore one cavity (adhesive and restorative) before proceeding to the next cavity.

<sup>1</sup> Check your curing light for a minimum output level of 800 mW/cm<sup>2</sup>. Light cure adhesive for at least 20 seconds if the light intensity is between 500 and 800 mW/cm<sup>2</sup>.

## 4 Hygiene



### **Cross-contamination.**

Infection.

1. Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
2. Reprocess reusable products as described below.

### 4.1 CliXdish™ mixing well

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the CliXdish™, which is available on our webpage at [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## 5 Lot number ( ) and expiration date ( )

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

© Dentsply Sirona 2016-12-06

[These Instructions for Use are based on Master Version 05]

# Xeno® V+

## Selbstätzendes Ein-Komponenten-Adhäsiv

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>8</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>9</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>11</b>
<b>5 Chargennummer und Verfallsdatum</b> .....	<b>11</b>

## 1 Produktbeschreibung

**Xeno® V+** Adhäsiv ist ein selbstätzendes Ein-Komponenten-Adhäsiv für den zahnärztlichen Gebrauch und dient dazu, lichthärtende direkte Restaurationsmaterialien mit der Zahnhartsubstanz zu verbinden.

**Xeno® V+** Adhäsiv hat folgende Eigenschaften:

- Es wird ohne vorheriges Anmischen appliziert.
- Ätzen und bonden geschieht gleichzeitig. Es werden hohe Haftwerte an Schmelz und Dentin erzielt.
- Neuartige Monomere bieten eine von Lagerungsbedingungen unabhängige hohe Anwendungssicherheit: Eine Kühlung ist nicht mehr erforderlich.
- Xeno® V+ Adhäsiv zeigt hinsichtlich Dentinversiegelung und Haftwerten eine sehr hohe Leistung.

### 1.1 Darreichungsform

- „Easy squeeze“-Flasche

### 1.2 Zusammensetzung

- Bifunktionale Acrylate
- Saure Acrylate
- Funktionalisierter Phosphorsäureester
- Wasser
- Tertiäres Butanol
- Initiator
- Stabilisator

### 1.3 Indikationen

- Direkte Restaurationen aller Kavitätenklassen mit lichthärtenden Kompositmaterialien.



## 1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Acrylate, Methacrylate oder andere Bestandteile aufweist.
- Direktes Aufbringen auf die Pulpa (direkte Pulpen-Überkappung).
- Bei Verwendung chemisch- oder dualhärtender Materialien.

## 1.5 Kompatible Füllungsmaterialien

Xeno® V+ Adhäsiv ist zusammen mit geeigneten Füllungsmaterialien einzusetzen. Es ist chemisch kompatibel mit konventionellen Komposit-Füllungsmaterialien auf Methacrylatbasis wie z. B. licht-härtenden Komposit-Füllungsmaterialien von Dentsply Sirona (Gebrauchsanleitung des betreffenden Füllungsmaterials unbedingt beachten).

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden 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 polymerisierbare Acrylat- und Methacrylat-Monomere, die eine Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen und bei sensibilisierten Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen können. Das Material ist sauer und kann zu Verätzungen führen.

- **Augenkontakt vermeiden** um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **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. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Damit die Flasche keinen Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen ausgesetzt wird, empfiehlt sich der Umgang mit der Flasche außerhalb der Dentaleinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen.
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen der Dämpfe vermeiden.

- Entzündlich: Von Zündquellen fernhalten. Vorkehrungen gegen statische Entladungen treffen.
- Dafür sorgen, dass das Produkt nicht den Gingiva-Retraktionsfaden durchtränkt. Wenn das Produkt vom Retraktionsfaden aufgesogen werden sollte, könnte es dort erhärten; dabei könnte der Retraktionsfaden mit der darunter liegenden Zahnschicht verkleben, was die Entfernung erschweren würde.
- Applikatorspitzen (und Einmalpinsel) sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Wechselwirkungen:
  - Keine Materialien in Verbindung mit diesem Produkt verwenden, die Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Polymerisationsreaktion des Materials stören und das Produkt weich werden lassen können.
  - Wenn im Zusammenhang mit adhäsiven Befestigungen mit Mineralsalzen (z. B. Eisen(II)-sulfat) getränkte Retraktionsfäden und/oder hämostatische Lösungen verwendet werden, kann dies den Randschluss beeinträchtigen und zu Randspaltbildung, Tiefenverfärbungen und/oder dem Versagen der Füllung führen. Wenn eine Retraction der Gingiva erforderlich ist, nur mit einfachem, nicht imprägnierten Retraktionsfaden arbeiten.
  - Xeno® V\* Adhäsiv ist ein lighthärtendes Material. Vor Umgebungslicht schützen.
  - Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

### 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.

- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und in einem gut belüfteten Raum lagern.
- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

### 3.1 Kavitätenpräparation

1. Präparieren Sie die Kavität so, dass kein altes Füllungsmaterial verbleibt.
2. In Fällen, in denen keine Präparation oder instrumentelle Bearbeitung der Oberfläche durchgeführt wurde, die zu bondenden Flächen mit einem feinen Schleifkörper aufräumen.
3. Bei der Restauration zervikaler Läsionen die Schmelz- und Dentinränder glätten. Die Schmelzränder sollten angeschrägt werden, um die Grenze zwischen Zahnhartsubstanz und Füllung zu kaschieren. Dies kann eine vorherige instrumentelle Bearbeitung erfordern.
4. Spülen der Oberfläche mit Wasserspray.
5. Entfernen Sie das Spülwasser sanft mit dem Luftbläser oder durch trockentupfen mit einem Watte-Pellet. Die Zahnschicht nicht austrocknen.
6. Benutzen Sie Kofferdam oder Watterollen, um das Arbeitsgebiet vor Kontamination zu schützen. Falls eine Kontamination der Kavität auftritt, reinigen Sie diese gründlich mit Wasserspray und wiederholen Sie die Schritte 4 und 5.

### 3.2 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe vollständige Gebrauchsinformation). Den Rest der Kavität zum „Bonden“ frei lassen.

### 3.3 Dosierung

#### „Easy squeeze“-Flasche

1. Xeno® V+ Adhäsiv in einen CliXdish™ oder in ein Standard-Dappenglas geben.
2. Den Tropfer der Flasche nach jedem Gebrauch mit einem weichen Papiertuch reinigen.
3. Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen.
4. **Technik-Tipp:** Im geschlossenen CliXdish™ bleibt das Material **bis zu 30 Minuten lang** verarbeitbar. In ein Standard-Dappenglas abgefülltes Material muss sofort verarbeitet werden.

### 3.4 Applikation und Lichthärtung

1. Mit der Applikatorspitze (oder einem Einwegpinsel) eine ausreichende Menge des Produkts aufbringen (bei größeren Kavitäten können 2 oder mehr Applikationen erforderlich sein). Dabei alle Flächen der Kavität gleichmäßig benetzen. Flüssigkeitsansammlungen vermeiden.
2. Anschließend das Adhäsiv 20 Sekunden lang mit der Applikatorspitze vorsichtig hin und her bewegen.



#### Unzureichendes Verblasen des Lösungsmittels.

Unzureichende Polymerisation.

1. Anweisungen für den folgenden Arbeitsschritt strikt befolgen.

3. Lösungsmittel gründlich verblasen. Dabei mit einem mäßig starken sauberen und trockenen Luftstrom aus dem Druckluft-Handstück beginnen. Der Luftstrom muss so nahe und so stark sein, dass die Adhäsivschicht leicht in Bewegung bleibt. Unter stärker werdendem Luftdruck weiter verblasen, bis das Adhäsiv keine Bewegung mehr zeigt, mindestens aber 5 Sekunden lang. Durch Absaugung verhindern, dass überschüssiges Adhäsiv auf die Schleimhaut spritzt.
4. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Ist dies nicht der Fall, erneut Xeno® V+ Adhäsiv aufbringen und Schritt 3 wiederholen. An der Oberfläche sollten keine Bereiche mit zu großer Materialauftragung und keine Flüssigkeitsansammlungen zu sehen sein.
5. Xeno® V+ Adhäsiv **10 Sekunden lang** polymerisieren<sup>1</sup>. Dabei dafür sorgen, dass alle Flächen gleichmäßig erreicht werden.



#### Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Prüfen Sie die Lichtleistung.

6. Nach dem Polymerisieren des Xeno® V+ Adhäsivs sofort Füllungsmaterial gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einbringen.



#### Mehrere Kavitäten.

Bei mehreren Kavitäten ist es ratsam, zunächst eine Kavität fertig zu behandeln (Adhäsiv und Füllungsmaterial) und dann erst mit der nächsten Kavität fortzufahren.

<sup>1</sup> Überprüfen Sie ihre Lichtlampe auf eine minimale Arbeitsleistung von 800 mW/cm<sup>2</sup>. Für mindestens 20 Sekunden lichthärten, wenn die Lichtintensität zwischen 500 und 800 mW/cm<sup>2</sup> liegt.

## 4 Hygiene



### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Wiederverwendbare Produkte gemäß der nachfolgenden Beschreibung wiederaufbereiten.

### 4.1 CliXdish™

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für den CliXdish™ beachten, die auf unserer Website unter [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## 5 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Adhésif automordançant monocomposant

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>12</b>
<b>2 Consignes de sécurité</b> .....	<b>13</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>14</b>
<b>4 Hygiène</b> .....	<b>16</b>
<b>5 Numéro de lot et date de péremption</b> .....	<b>16</b>

### 1 Description du produit

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** est un adhésif automordançant monocomposant conçu pour l'adhésion à l'émail et à la dentine des matériaux de restauration directs photopolymérisables à base de résine.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** présente les caractéristiques suivantes :

- Il s'applique sans mélange préalable.
- Il mordance et colle simultanément l'émail et la dentine, et procure une forte adhérence sur émail et dentine.
- Les nouveaux monomères entrant dans la composition de Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> apportent une meilleure garantie d'efficacité grâce à une plus grande tolérance vis-à-vis des conditions de stockage : La réfrigération n'est plus nécessaire.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> présente une performance optimale en terme d'étanchéité et de force d'adhésion.

#### 1.1 Conditionnements du produit

- Flacon souple

#### 1.2 Composition

- Résine acrylique bifonctionnelle
- Résine acrylique acide
- Ester d'acide phosphorique fonctionnalisé
- Eau
- Butanol tertiaire
- Initiateur
- Stabilisateur

#### 1.3 Indications

- Restauration directe de cavités de toutes classes en association avec des matériaux de restauration photopolymérisables à base de résine.

## 1.4 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines acrylates ou méthacrylates ou à tout autre constituant du produit.
- Coiffage pulpaire direct.
- Utilisation avec des matériaux chémo-polymérisables ou dual cure.

## 1.5 Compatibilité avec les matériaux de restauration

Xeno® V\* doit être utilisé avec des matériaux de restauration appropriés. Il est chimiquement compatible avec les matériaux composites de restauration conventionnels à base de méthacrylate, ce qui inclut les composites photopolymérisables Dentsply Sirona (voir le mode d'emploi de matériaux de restauration choisis).

## 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 monomères d'acrylate et du méthacrylate polymérisable. Le matériau peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et peut causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles. Le matériau est acide et peut entraîner des brûlures.

- **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 et de l'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.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée puis recracher 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.

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Pour éviter une exposition du flacon aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler le flacon hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés.
- Fermer hermétiquement le flacon après usage.

- Utiliser Xeno® V+ dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammable : Maintenir Xeno® V+ éloigné des sources d'inflammation. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- Eviter de saturer le fil de rétraction gingival avec Xeno® V+. Si Xeno® V+ imbibait le fil, celui-ci pourrait durcir et coller à la surface de la dent, ce qui rendrait le retrait difficile.
- Ne pas nettoyer, désinfecter ou ré-utiliser les applicateurs tips. Les applicateurs tips utilisés doivent être mis au rebut de façon appropriée pour éviter les contaminations croisées. Il s'agit de matériau à usage unique.
- Interactions :
  - Les matériaux contenant de l'eugénol et de l' $H_2O_2$  ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils sont susceptibles d'entraîner un ramollissement des constituants polymères et d'empêcher le durcissement du matériau. Si de l' $H_2O_2$  a été utilisé pour nettoyer la cavité, un rinçage approprié est essentiel.
  - Un fil de rétraction gingivale imprégné de minéral (composants ferreux par exemple) et/ou une solution hémostatique utilisés conjointement lors d'une procédure d'adhésion peuvent affecter négativement la qualité marginale des restaurations (de colorations due à des micro-infiltrations jusqu'à l'échec complet de la restauration). Dans le cas où une rétraction gingivale serait nécessaire, utiliser un simple fil non-imprégné.
  - Xeno® V+ est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
  - En cas de réfrigération du matériau, laissez l'adhésif s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

### 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 réaction allergique. 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 sont susceptibles de produire un dysfonctionnement des produits.

- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et stocker dans un endroit bien ventilé.
- Conserver à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

## 3 Instructions étape par étape

### 3.1 Préparation de la cavité

1. Préparer la cavité de façon à éliminer tout résidu de matériau de restauration.
2. Dans les cas où aucune préparation ou instrumentation n'a été effectuée, créer des rugosités sur la surface de collage à l'aide d'une fraise à finir.
3. Pour la restauration des lésions cervicales, effectuer la finition des marges dentinaires et amélaire. Les marges amélaire doivent être biseautées afin de masquer l'interface dent/restauration. Cela peut requérir l'utilisation d'instruments.
4. Rincer la surface à l'aide d'un spray d'eau.
5. Éliminer avec précaution l'eau de rinçage à l'aide de la soufflette ou d'un tampon de coton. Ne pas dessécher la structure de la dent.
6. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour protéger la cavité de toute contamination. En cas de contamination, nettoyer abondamment la cavité à l'aide d'un spray d'eau et répéter les étapes 4 et 5.

### 3.2 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal<sup>®</sup> calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi complet). Le reste de la surface de la cavité est alors laissé libre pour l'adhésion.

### 3.3 Dosage

#### Flacon souple

1. Déposer votre adhésif Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> dans un godet de mélange CliXdish<sup>™</sup> ou tout autre godet standard.
2. Après chaque application, nettoyer l'embout du flacon de Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> à l'aide d'un papier absorbant doux.
3. Refermez le couvercle rapidement.
4. **Conseil technique** : Un adhésif conservé dans un godet de mélange CliXdish<sup>™</sup> restera utilisable **pendant 30 minutes**, au contraire d'un godet classique qui nécessitera l'utilisation immédiate du matériau.

### 3.4 Application et polymérisation

1. Utiliser un applicateur tip pour appliquer Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> (les cavités larges peuvent nécessiter plusieurs applications) en imprégnant uniformément toutes les surfaces de la cavité à chaque application. Éviter l'accumulation de matériau.
2. Brosser ensuite doucement la surface pendant 20 secondes.



#### Evaporation insuffisante du solvant.

Polymérisation inadéquate.

1. Respectez strictement les instructions de l'étape suivante.

3. **Evaporez le solvant complètement. Commencer par un jet d'air modéré. L'adhésif doit légèrement bouger à la surface sans sortir de la cavité. Quand les mouvements à la surface se sont arrêtés, continuer l'évaporation par un jet d'air puissant jusqu'à ce que l'adhésif soit figé. Le séchage doit durer au minimum 5 secondes. Utiliser une seringue d'aspiration, pour éviter des éclaboussures d'adhésif sur la muqueuse.**
4. La surface de la cavité doit présenter un aspect brillant et uniforme. Dans le cas contraire, réappliquer Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> et répéter l'étape 3. La surface ne doit pas présenter de zones où la couche adhésive est trop fine ou trop abondante.
5. Polymériser Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> **pendant 10 secondes**<sup>1</sup>. Veiller à exposer toutes les surfaces de la cavité de manière uniforme.



#### Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'intensité lumineuse.

6. Placer immédiatement le matériau de restauration sur l'adhésif Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> polymérisé selon les instructions du fabricant.



#### Cavités multiples.

Dans le cas de restauration portant sur plusieurs cavités, il est fortement conseillé de procéder d'abord à la restauration complète d'une cavité (adhésif et restauration) avant de travailler sur la cavité suivante.

<sup>1</sup> Vérifiez que votre lampe ait une intensité minimale de 800 mW/cm<sup>2</sup>. Photopolymérisez l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse est comprise entre 500 et 800 mW/cm<sup>2</sup>.



## 4 Hygiène



### Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Eliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.
2. Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

### 4.1 Godet de mélange CliXdish™

Pour les instructions de retraitement, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du CliXdish™ qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## 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"
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance:
  - Référence du produit
  - Numéro de lot
  - Date de péremption

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Adesivo dentale automordenzante monocomponente

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
<b>1 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>17</b>
<b>2 Note di sicurezza</b> .....	<b>18</b>
<b>3 Istruzioni step-by-step</b> .....	<b>19</b>
<b>4 Igiene</b> .....	<b>21</b>
<b>5 Numero di lotto e data di scadenza</b> .....	<b>21</b>

### 1 Descrizione del prodotto

L'adesivo **Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** è un adesivo dentale automordenzante monocomponente per l'adesione a smalto e dentina dei materiali da restauro diretto fotopolimerizzabili su base resinosa.

L'adesivo **Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** adesivo ha le seguenti caratteristiche:

- Va applicato senza necessità di miscelazione.
- Agisce come mordenzante e adesivo contemporaneamente su smalto e dentina e mostra elevati valori di adesione a smalto e dentina.
- I nuovi monomeri usati in l'adesivo **Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** conferiscono maggior garanzia d'efficacia grazie all'elevata tolleranza alle condizioni di stoccaggio: La refrigerazione non è più necessaria.
- L'adesivo **Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** mostra un sigillo alla dentina molto elevato e alte capacità di adesione.

#### 1.1 Confezionamento

- Flacone dosatore

#### 1.2 Composizione

- Acrilato bifunzionale
- Acrilato acidificato
- Estere dell'acido fosforico funzionalizzato
- Acqua
- Butanolo terziario
- Iniziatore
- Stabilizzatore

#### 1.3 Indicazioni per l'uso

- Restauri diretti di cavità di tutte le classi in combinazione con materiali a base resinosa fotopolimerizzabili.

## 1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine acrilate o metacrilate o a qualunque altro componente.
- Applicazione diretta sulla polpa dentale (incappucciamento diretto).
- Uso con materiali a polimerizzazione chimica o duale.

## 1.5 Materiali da restauro compatibili

L'adesivo Xeno<sup>®</sup> V\* è usato in abbinamento con materiale da restauro idoneo ed è chimicamente compatibile con i convenzionali materiali compositi a base di metacrilato, inclusi i materiali da restauro Dentsply Sirona fotopolimerizzabili (consultare il manuale d'istruzioni completo del materiale da restauro scelto).

## 2 Note di sicurezza

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri paragrafi delle 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 tutti le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Avvertenze

Il materiale contiene monomeri acrilati e metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti. Il materiale è a base acida e può causare bruciature.

- **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, 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, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta terminato il restauro e far espettorare 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.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Per preservare il flacone dall'esposizione a schizzi o spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare il flacone lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalare i vapori.
- Infiammabile: tenere lontano da fonti ignifughe. Adottare misure di protezione con le scariche elettriche.

- Evitare che il prodotto saturi il filo di retrazione gengivale. Se il prodotto impregnasse il filo, potrebbe polimerizzare e far aderire il filo alla superficie dentale sottostante, rendendone difficile la rimozione.
- I puntali di applicazione (e i pennellini monouso) possono essere utilizzati una sola volta. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare la contaminazione crociata.
- Interazioni:
  - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido di idrogeno in combinazione con questo prodotto dal momento che potrebbero interferire con la polimerizzazione, impedendo al prodotto di indurire.
  - Se durante la procedura di adesione si utilizzano fili retrattori impregnati con minerali (per es. composti a base ferrosa) e/o soluzioni emostatiche, si può influenzare negativamente il sigillo marginale, causando microinfiltrazioni, colorazione del substrato e/o fallimento del restauro. In caso sia necessaria la retrazione gengivale, si raccomanda di utilizzare fili semplici, non impregnati.
  - L'adesivo Xeno® V+ è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere dalla luce ambiente.
  - In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente.

### 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

Una conservazione inadeguata può abbreviare la durata del prodotto e condurre ad un suo malfunzionamento.

- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole, in luogo ben ventilato.
- Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 24 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## 3 Istruzioni step-by-step

### 3.1 Preparazione di cavità

1. Preparare la cavità in modo che non rimangano residui di materiale da restauro.
2. Nei casi in cui nessuna preparazione o strumentazione è stata eseguita, irruvidire la superficie per l'adesione con una fresa da rifinitura.
3. Per restauri di lesioni cervicali, rifinire i margini di smalto e dentina. I margini in smalto dovrebbero essere bisellati per mascherare la linea di passaggio tra dente e restauro. Questo può richiedere una strumentazione meccanica.
4. Sciacquare accuratamente la superficie con spray ad acqua.
5. Rimuovere l'acqua soffiando delicatamente con l'aria della siringa o asciugando con un pellet di cotone. Non seccare la struttura del dente.
6. Usare una diga di gomma o rulli di cotone per isolare la cavità ed evitare contaminazione. In caso di contaminazione, pulire accuratamente con spray ad acqua e ripetere i punti 4 e 5.

### 3.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpale (inferiore ad 1 mm) con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso completo), lasciando la restante porzione della cavità libera per l'apposizione dell' adesivo smalto dentinale.

### 3.3 Dosaggio

#### Flacone dosatore

1. Dispensare l'adesivo Xeno® V+ nella vaschetta miscelatrice CliXdish™ o in un altro contenitore standard adatto alla miscelazione del prodotto.
2. Dopo ciascuna applicazione, pulire il dispenser del flacone con un tovagliolino di carta morbido.
3. Riposizionare il tappo immediatamente.
4. **Suggerimento tecnico:** il prodotto contenuto nella CliXdish™ chiusa rimane utilizzabile **per 30 minuti**. Il prodotto dispensato in un contenitore di miscelazione standard deve essere usato immediatamente.

### 3.4 Applicazione e polimerizzazione

1. Usare il puntale di applicazione (o un pennellino monosuo), applicare il prodotto in quantità sufficiente (cavità più ampie richiedono 2 o più applicazioni) ricoprendo in modo uniforme tutte le superfici della cavità. Evitare l'effetto "pooling".
2. Massaggiare quindi delicatamente l'adesivo per 20 secondi.



#### Insufficiente evaporazione del solvente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Seguire scrupolosamente le istruzioni dei punti seguenti.

3. **Far evaporare completamente il solvente. Iniziare con un moderato getto di aria da una siringa dentale vicina e abbastanza forte da mantenere lo strato adesivo leggermente mobile. Proseguire l'evaporazione con aria più forte fino a quando non c'è più movimento dell'adesivo, per almeno 5 secondi. Usare un aspiratore per prevenire spruzzi di adesivo in eccesso sulla mucosa.**
4. La superficie dovrebbe avere un aspetto lucido e uniforme. In caso contrario, applicare ancora una volta l'adesivo Xeno® V+ e ripetere il punto 3. La superficie non dovrebbe presentare aree con spessore eccessivo di adesivo.
5. Polimerizzare l'adesivo Xeno® V+ **per 10 secondi**<sup>1</sup>. Assicurare l'esposizione uniforme di tutte le superfici.



#### Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione di luce.

6. Applicare immediatamente il materiale da restauro sopra all'adesivo Xeno® V+ polimerizzato, seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale da restauro.



#### Cavità multiple.

Per il restauro di cavità multiple, è consigliabile procedere al restauro completo di una cavità (adesivo e materiale da restauro) prima di procedere con la cavità successiva.

<sup>1</sup> Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm<sup>2</sup>. Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 500 e 800 mW/cm<sup>2</sup>.

## 4 Igiene



### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
2. Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

### **4.1 Vaschetta di miscelazione CliXdish™**

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso del CliXdish™, disponibili sul nostro sito web a [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

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

1. Non usare oltre la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Adhesivo dental autograbante, mono-componente

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
<b>1 Descripción del producto</b> .....	<b>22</b>
<b>2 Notas de seguridad</b> .....	<b>23</b>
<b>3 Instrucciones paso a paso</b> .....	<b>24</b>
<b>4 Higiene</b> .....	<b>26</b>
<b>5 Número de lote y fecha de caducidad</b> .....	<b>26</b>

### 1 Descripción del producto

El adhesivo **Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** es un adhesivo dental, autograbador, mono-componente diseñado para la adhesión de los materiales de restauración a base de resina, de fotopolimerizado, a dentina y esmalte.

El adhesivo **Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** tiene las siguientes características:

- Se aplica sin mezclar.
- Graba y adhiere dentina y esmalte simultáneamente y muestra una elevada fuerza de unión en esmalte y dentina.
- Los nuevos monómeros usados en el adhesivo **Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** aumentan la seguridad del mismo ya que aumenta la tolerancia a las condiciones de almacenamiento: No necesita refrigeración.
- El adhesivo **Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** aporta un elevado sellado dentinario y comportamiento adhesivo.

#### 1.1 Forma de presentación

- Bote fácil de presionar

#### 1.2 Composición

- Acrilato bifuncionales
- Acrilatos acídicos
- Ester de ácido fosfórico funcionalizado
- Agua
- Butanol terciario
- Iniciadores
- Estabilizantes

#### 1.3 Indicaciones de Uso

- Restauraciones directas de todas clases de cavidades, en combinación con materiales de restauración de resina fotopolimerizable.

## 1.4 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de acrílico o metacrilatos o cualquier otros componentes.
- Aplicación pulpar directa (recubrimiento pulpar).
- Uso con materiales de polimerizado dual o químico.

## 1.5 Materiales restauradores compatibles

El adhesivo Xeno® V<sup>+</sup> se utiliza junto con materiales restauradores y es químicamente compatible con los composites restauradores convencionales de base metacrilato incluyendo los composites fotopolimerizables de Dentsply Sirona (vea las instrucciones de uso del material restaurador seleccionado).

## 2 Notas de seguridad

Esté atento a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que aparecen en otros apartados de estas indicaciones 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 monómeros de acrilatos y metacrilatos polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral y pueden causar dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles. El material es ácido y puede causar quemaduras.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante cantidad de agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto 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 rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración y escupa el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

### 2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Para evitar la exposición de los botes a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los botes se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.
- Cierre fuertemente el bote inmediatamente después de su uso.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación del vapor.



- **Inflamable:** Manténgalo alejado de fuentes de ignición. Tome medidas de precaución frente a descargas estáticas.
- Evite que el producto sature el hilo de retracción gingival. Si empapa el hilo, puede fraguar y adherirlo a la superficie dental, dificultando su retirada.
- Las puntas aplicadoras (y cepillos desechables) son para un solo uso. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- **Interacciones:**
  - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir con el fraguado y producir un debilitamiento del mismo.
  - Si se utilizan hilos de retracción impregnados de minerales (p. ej. componentes férricos) y/o soluciones hemostáticas en conjunto con los procedimientos adhesivos, el sellado marginal puede verse afectado de forma adversa, permitiendo microfiltraciones, tinciones subsuperficiales y/o fracaso de la restauración. Si es necesaria la retracción gingival, se recomienda la utilización de un hilo retractor plano no impregnado.
  - El adhesivo Xeno® V\* es un material fotopolimerizable. Protéjalo de la luz ambiental.
  - Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental de la sala antes de su uso.

### 2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córneoal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (vea Advertencias).

### 2.4 Condiciones de almacenaje

Las condiciones de almacenaje inadecuadas pueden acortar el tiempo de vida y pueden conducir al malfuncionamiento del producto.

- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y almacenado en lugares bien ventilados.
- Almacenar a temperaturas entre 2 °C y 24 °C. Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

## 3 Instrucciones paso a paso

### 3.1 Preparación de la cavidad

1. Prepare la cavidad comprobando que no quede material residual.
2. En casos donde no se realizó preparación o instrumentación debe prepararse la superficie con una fresa de acabado.
3. En las restauraciones de lesiones cervicales es necesario realizar un bisel en esmalte para enmascarar la interfase diente/restauración. Esto suele requerir instrumentación.
4. Lave la superficie con un spray de agua.
5. Elimine el agua con un gentil chorro de aire o una torunda de algodón. No deshidrate la estructura dentaria.
6. Use el dique de goma o rollos de algodón para aislar la cavidad de una posible contaminación. Si ocurre la contaminación lave nuevamente con agua y repita el paso 4 y 5.

### 3.2 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vea instrucciones de uso) dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión.

### 3.3 Dosificación

#### Bote fácil de presionar

1. Dispense el adhesivo Xeno® V+ en un pocillo de mezcla CliXdish™ o en un vaso dappen estándar.
2. Limpie el cuentagotas del bote después de cada aplicación utilizando un pañuelo de papel suave.
3. Coloque de nuevo el tapón rápidamente
4. **Truco técnico:** El material dispensado en un pocillo de mezcla CliXdish™ cerrado permanecerá en uso **durante 30 minutos**. El material dispensado en un pocillo estándar debe ser utilizado de inmediato.

### 3.4 Aplicación y polimerización

1. Utilice la punta aplicadora (o cepillo desechable), aplique suficiente producto (las cavidades grandes pueden requerir 2 o más aplicaciones) humedeciendo todas las superficies de la cavidad de forma uniforme. Evite el encharcamiento.
2. Después agite el adhesivo suavemente durante 20 segundos.



#### Insuficiente evaporación del solvente.

Inadecuada polimerización.

1. Siga estrictamente las instrucciones del siguiente paso.

3. **Evapore el solvente de forma minuciosa. Comience con un chorro moderado de aire seco y limpio de una jeringa dental lo suficientemente cercano y fuerte como para mantener la capa adhesiva ligeramente en movimiento. Continúe la evaporación con aire más fuerte hasta que no se produzca movimiento en el adhesivo, pero al menos durante 5 segundos. Utilice el aspirador de vacío para evitarlas salpicaduras del adhesivo excedente sobre la mucosa.**
4. La superficie debe presentar un aspecto brillante y uniforme. Si no es así, aplique el adhesivo Xeno® V+ una vez más y repita el paso 3. La superficie no debe presentar áreas de excesivo grosor de adhesivo o encharcamientos.
5. Fotopolimerice el adhesivo Xeno® V+ **durante 10 segundos**<sup>1</sup>. Asegúrese de exponer de forma uniforme todas las superficies.



#### Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerizado.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
3. Compruebe la potencia de la lámpara.

6. Aplique el material restaurador de forma inmediata sobre el adhesivo Xeno® V+ polimerizado según las instrucciones de uso del fabricante del restaurador.



#### Cavidades múltiples.

Cuando restaure cavidades múltiples, es recomendable restaurar completamente una cavidad (adhesivo y restaurador) antes de comenzar con la siguiente.

<sup>1</sup> Compruebe que la potencia de su lámpara sea de 800 mW/cm<sup>2</sup>. Fotopolimerice el adhesivo al menos 20 seg si la intensidad de su lámpara es entre 500-800 mW/cm<sup>2</sup>.

## 4 Higiene



### Contaminación cruzada.

Infección.

1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Reprocese los productos reutilizables como se indica a continuación.

### 4.1 Pocillo de mezcla CliXdish™

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso del CliXdish™ que se encuentra disponible en nuestra página web, [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos 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.

## 5 Numero de lote ( ) y fecha de caducidad ( )

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

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno® V<sup>+</sup>

## Однокомпонентный самопротравливающий адгезив

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
<b>1 Описание продукта</b> .....	<b>27</b>
<b>2 Указания по безопасности</b> .....	<b>28</b>
<b>3 Пошаговая инструкция к применению</b> .....	<b>29</b>
<b>4 Гигиена</b> .....	<b>31</b>
<b>5 Номер партии и дата истечения срока годности</b> .....	<b>31</b>

### 1 Описание продукта

**Xeno® V<sup>+</sup> adhesive** – однокомпонентный самопротравливающий адгезив, разработанный для Бондинга реставраций из композитных фотоотверждаемых материалов к эмали и дентину.

**Xeno® V<sup>+</sup>** имеет следующие технические характеристики:

- Применяется без предварительного смешивания.
- Он одновременно обеспечивает протравливание и бондинг эмали и дентина и обладает выраженной силой Адгезии к эмали и дентину.
- Новые мономеры, которые используются в Xeno® V<sup>+</sup>, обеспечивают большую сохранность продукта благодаря высокой толерантности к условиям хранения: охлаждение больше не требуется.
- Xeno® V<sup>+</sup> обладает сильно выраженной способностью соединения с дентином и запечатывания дентинных канальцев.

#### 1.1 Форма поставки

- Легко сжимаемая бутылочка

#### 1.2 Состав

- Бифункциональные акрилаты
- Кислотные акрилаты
- Функционализированные эфиры фосфорной кислоты
- Вода
- Третичный бутанол
- Инициатор
- Стабилизатор

#### 1.3 Показания к применению

- Прямые реставрации полостей всех классов в комбинации с фотоотверждаемыми композитными реставрационными материалами.

#### 1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент адгезива.
- Прямое покрытие пульпы.
- С материалами химического или двойного отверждения.

#### 1.5 Совместимые реставрационные материалы

Xeno® V<sup>+</sup> используется вместе с совместимыми материалами, такими как светотверждаемые композиты на основе метакрилатов, включая композиты производства Dentsply Sirona (см. инструкцию по применению выбранного материала).

## 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 Меры предосторожности

Адгезив содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты, которые могут оказывать раздражающее действие на кожу, глаза и слизистую оболочку полости рта, а также могут вызвать аллергический контактный дерматит у пациентов, склонных к аллергии. Адгезив является кислотным агентом и может вызвать ожог.

- **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 возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, 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 Предостережения

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.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердамы согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердамы.

- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Опасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Избегайте пропитывания ретракционной нити адгезивом Xeno® V\*. Если Xeno® V\* попадет на нить, она может стать твердой и приклеиться к подлежащим твердым тканям, что затруднит ее извлечение.
- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрестного заражения.
- Взаимодействие с другими материалами:
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта и вызвать размягчение.
  - Если используются импрегнированные ретракционные нити (содержащие железо) и/или гемостатические растворы в сочетании с процедурой адгезии, краевое прилегание может значительно нарушаться, приводя в микроподтекам, внутреннему окрашиванию и/или к неудаче в реставрации. Если необходима ретракция десны, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.
  - Xeno® V\* является светоотверждаемым материалом. Хранить в защищенном от света месте.
  - Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

### 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 «Внимание!»).

### 2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения могут сократить срок годности и привести к порче продукта.

- Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните при температуре между 2 °C и 24 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

## 3 Пошаговая инструкция к применению

### 3.1 Подготовка полости

1. Отпрепарируйте полость таким образом, чтобы убрать все остатки предыдущей реставрации.
2. Непрепарированные поверхности перед внесением адгезива должны быть обработаны финишным бором.
3. При восстановлении пришеечных поражений, края дентина и эмали предварительно обрабатываются финишным бором. Для маскировки границы реставрации с поверхностью зуба следует делать скос эмали.
4. Промойте поверхность водным спреем.
5. Удалите остатки воды осторожным продуванием воздуха из шприца или высушиванием ватным шариком. Не пересушивайте структуры зуба.
6. Для изоляции полости от загрязнения применяйте дентальные раббердамы или ватные валики. Если загрязнение произошло, следует тщательно очистить полость и повторить пп. 4 и 5.

### 3.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере (меньше 1 мм) кальций-содержащей прокладкой (например, Dycal®), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

### 3.3 Дозировка

#### Легко сжимаемая бутылочка

1. Выдавите адгезив Xeno® V<sup>+</sup> на пластинку с крышечкой CliXdish™ или на стандартную палетку или в ячейку.
2. Очищайте носик бутылочки после каждого нанесения, используя мягкую бумажную салфетку.
3. Незамедлительно закройте бутылочку с Xeno® V<sup>+</sup>.
4. **Техническая подсказка:** При закрытой крышечке на пластинке CliXdish адгезив Xeno® V<sup>+</sup> остается годным к употреблению в течение **30 минут**. Материал, нанесенный в стандартную ячейку, необходимо сразу использовать.

### 3.4 Нанесение и полимеризация

1. С помощью аппликатора (или одноразовой кисти) наносите адгезив Xeno® V<sup>+</sup> в достаточном количестве, одинаково смачивая все поверхности полости (большие полости могут потребовать 2 и более аппликаций). Избегайте скопления адгезива.
2. Осторожно втирайте адгезив в течение 20 секунд.



#### Недостаточное высушивание растворителя.

Неадекватная полимеризация.

1. Четко следуйте инструкциям по этому этапу.

3. Высушите растворитель тщательно. Начните данный процесс воздушной струей средней мощности, усиливая ее, позволяя слою адгезива совершать движение. Продолжайте этот процесс до того, как слой адгезива перестанет двигаться. Используйте пылесос от установки, чтобы избежать попадания адгезива на слизистую оболочку полости рта.
4. Поверхность полости должна иметь однородный блестящий вид. Если нет, нанесите адгезив еще раз и повторите этап 3. На поверхности не должно быть участков с чрезмерной толщиной адгезива или скоплений адгезива в выемках.
5. Проводите полимеризацию адгезива Xeno® V<sup>+</sup> в течение **10 секунд**<sup>1</sup>. Обеспечьте равномерное действие света на все поверхности.



#### Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность светового потока.

6. Реставрационный материал следует наносить на подвергшийся фотополимеризации Xeno® V<sup>+</sup> сразу же согласно инструкциям производителя.



#### Множественные полости.

При пломбировании нескольких полостей рекомендуется полностью реставрировать одну полость (обработать адгезивом и внести пломбировочный материал), а затем приступить к реставрации следующей полости.

<sup>1</sup> Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 800 мВт/см<sup>2</sup>. Полимеризуйте адгезив как минимум в течение 20 сек, если мощность вашей лампы составляет от 500 до 800 мВт/см<sup>2</sup>.

## 4 Гигиена



### Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не используйте одноразовые капсулы повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Продукты с циклическим использованием утилизируйте положенным для этого способом.

### 4.1 Ячейка с крышечкой CliXdish™

Смотрите инструкцию по применению CliXdish™ по ссылке [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## 5 Номер партии ( ) и дата истечения срока годности ( )

1. Не используйте по истечении срока годности. Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
  - Номер повторного заказа
  - Номер партии
  - Дата истечения срока годности

© Dentsply Sirona 2016-12-06



# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Adesivo self etching mono-componente

**ATENÇÃO:** Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
<b>1 Descrição do produto</b> .....	<b>32</b>
<b>2 Notas de segurança</b> .....	<b>33</b>
<b>3 Instruções passo-a-passo</b> .....	<b>34</b>
<b>4 Higiene</b> .....	<b>36</b>
<b>5 Número de lote e data de validade</b> .....	<b>36</b>

### 1 Descrição do produto

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** é um adesivo self etching mono-componente que se destina ao uso em medicina dentária e que tem por função ligar os materiais de restauração diretos fotopolimerizáveis à substância dura do dente.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** tem as seguintes propriedades:

- É aplicado sem mistura prévia.
- O acondicionamento ácido e a adesão realizam-se em simultâneo. São obtidos elevados valores de aderência no esmalte e na dentina.
- Um novo tipo de monómeros oferece uma segurança de aplicação independente das condições de armazenamento. Não necessita refrigeração.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> revela valores muito elevados de adesividade e selamento dentinario.

#### 1.1 Forma de apresentação

- Frasco de compressão fácil

#### 1.2 Composição

- Acrilato bifuncional
- Ácido acrílico
- Ésteres do ácido fosfórico
- Água
- Butanol terciário
- Iniciador
- Estabilizante

#### 1.3 Indicações

- Restaurações diretas de cavidades de todas as classes, em combinação com compósitos fotopolimerizáveis.

## 1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de acrilatos, metacrilatos ou qualquer outro dos seus componentes.
- Aplicação direta na polpa dentária (capa direta na polpa).
- Quando são utilizados materiais de presa dual ou química.

## 1.5 Materiais de restauro compatíveis

O adesivo Xeno® V\* é usado em conjugação com material de restauro adequado e é quimicamente compatível com materiais de restauro compósitos baseados em metacrilato incluindo materiais de restauro compósitos curados à luz visível Dentsply Sirona (veja as instruções de utilização do material de restauração seleccionado).

## 2 Notas de segurança

Por favor, tenha em atenção as instruções gerais de segurança bem como as instruções especiais de segurança nos outros 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 esta símbolo, para evitar possíveis lesões.

### 2.1 Avisos

O material contém acrilatos polimerizáveis e monómeros metacrilatos que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e podem causar dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis. O material é ácido e pode causar queimaduras.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e procure 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 accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante depois de terminar o restauro e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

### 2.2 Medidas de precaução

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.

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- 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 dique de borracha.
- Para evitar a exposição do frasco a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfectadas.
- Aperte firmemente o frasco depois do uso.
- Use numa sala bem ventilada. Evite inalar vapor.
- Inflamável: Manter fora de fontes de ignição. Tome medidas de precaução contra descargas electrostáticas.
- Evite que o produto sature o cordão de retracção gengival. Se humedecer o cordão, pode ficar duro e unir o cordão à superfície subjacente do dente, tornando a remoção difícil.

- As pontas aplicadoras (e escovas descartáveis) destinam-se a uso único. Eliminar depois do uso. Não reutilizar em outros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- Interações:
  - Não use materiais que contenha eugenol e peróxido de hidrogénio em conjunto com este produto, porque podem interferir com o endurecimento e provocar um amolecimento do produto.
  - Se forem usados cordões de retracção impregnados em mineral (por ex. compostos férricos) e/ou soluções hemostáticas em conjugação com os procedimentos de fixação, a vedação marginal pode ser afectada adversamente, permitindo micro-fugas, manchas na sub-superfície e/ou falha de restauração. Caso seja necessária retracção gengival, recomenda-se o uso de um cordão não impregnado simples.
  - O adesivo Xenon® V+ é um material curado à luz. Proteja da luz ambiente.
  - Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.

### 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.
- Membranas mucosas: 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.

- Não o exponha à luz solar directa e manter em local bem ventilado.
- Guarde o produto a temperaturas entre os 2 °C e os 24 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

## 3 Instruções passo-a-passo

### 3.1 Preparação da cavidade

1. Prepare a cavidade de modo que não reste qualquer material de obturação antigo.
2. Nos casos onde não foi feita uma preparação previa, fazer um desgaste da superfície a cimentar com uma broca de acabamento.
3. Para restauração de lesões cervicais, fazer o acabamento das margens de esmalte e dentina. As margens de esmalte devem ser biseladas para maquilhar o interface da restauração. Este procedimento requer instrumentalização.
4. Lave a superfície com spray de água.
5. Remova a água de lavagem suavemente com um jacto de ar e secando com um rolo de algodão. A substância do dente não deve secar.
6. Use um dique de borracha ou rolos de algodão para proteger o campo de trabalho da contaminação. Caso haja uma contaminação da cavidade, limpe esta exaustivamente com spray de água e repita os passos 4 e 5.

### 3.2 Protecção da polpa

1. Em cavidades profundas, pode cobrir a dentina proximo da pulpa (menos de 1 mm) com um hidróxido de calcio de endurecimento rápido (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instruções de utilização completas), deixando o resto da superfície da cavidade livre para aplicar o adesivo.

### 3.3 Dosagem

#### Frasco de compressão fácil

1. Dispense o adesivo Xenon® V+ num misturador CliXdish™ ou num copo dappen standard e mexa bem.
2. Limpe os restos do frasco, depois de aplicar, com um lenço de papel suave.

3. Volte a logo colocar a tampa.
4. **Conselho técnico:** O material num misturador CliXdish™ fechado pode ser usado **até 30 minutos**. O material dispensado num misturador standard tem de ser usado imediatamente.

### 3.4 Aplicação e cura

1. Com a ponta do aplicador (ou escova descartável) aplique o produto de forma suficiente (as cavidades maiores podem precisar de 2 ou mais aplicações) molhando todas as superfícies das cavidades de forma uniforme. Evite encher em demasia.
2. Agite cuidadosamente o adesivo durante 20 segundos.



#### Evaporação insuficiente do solvente.

Polimerização inadequada.

1. Siga à risca as instruções do passo seguinte.

3. **Deixe o solvente evaporar completamente. Comece com um jacto moderado de ar limpo e seco de uma seringa dentária de forma próxima e suficientemente forte para manter a camada de cola em movimento ligeiro. Continue com a evaporação com mais ar forçado até não haver movimentos na cola, ou pelo menos durante 5 segundos. Use um aspirador para evitar que o excesso de adesivo se projecte para a mucosa.**
4. A superfície deve ter uma aparência uniforme e brilhante. Senão, a volte a aplicar o adesivo Xeno® V+ e repita o passo 3. A superfície não deve evidenciar zonas com uma excessiva espessura de adesivo ou cheias em demasia.
5. Deixe curar Xeno® V+ **durante 10 segundos**<sup>1</sup>. Garanta uma exposição uniforme de todas as superfícies.



#### Cura insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de cura.
2. Verificar ciclo de cura.
3. Verificar saída de cura.

6. Coloque imediatamente material de restauro sobre o adesivo Xeno® V+ curado de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material de restauro.



#### Cavidades múltiplas.

Ao restaurar cavidades múltiplas é aconselhável restaurar completamente uma cavidade (adesivo e restaurador) antes de passar para a próxima cavidade.

<sup>1</sup> Verifique se o seu aparelho de luz tem uma potencia mínima de 800 mW/cm<sup>2</sup>. Fotopolimerizar durante 20 segundos se o aparelho está a polimerizar entre os 500 e os 800 mW/cm<sup>2</sup>.

## 4 Higiene



### **Contaminação cruzada.**

Infeção.

1. Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
2. Reprocessar os produtos reutilizáveis conforme descrito acima.

### **4.1 Misturador CliXdish™**

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização do misturador CliXdish™, disponível na nossa página da Internet em [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## **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“
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
  - Número de referência do produto
  - Número de lote
  - Data de validade

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Enkomponents självetsande dentaladhesiv

**VARNING:** Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
<b>1 Produktbeskrivning</b> .....	<b>37</b>
<b>2 Säkerhetsinformation</b> .....	<b>38</b>
<b>3 Steg-för-steg instruktioner</b> .....	<b>39</b>
<b>4 Hygien</b> .....	<b>41</b>
<b>5 Batchnummer och utgångsdatum</b> .....	<b>41</b>

### 1 Produktbeskrivning

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** är en enkomponents självetsande dentaladhesiv framställd för att bonda resinbase-rade, ljushärdande direkta fyllningsmaterial till emalj och dentin.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** har följande egenskaper:

- Den appliceras utan blandning.
- Den etsar och bondar emalj och dentin samtidigt och uppvisar hög bindningsstyrka till emalj och dentin.
- Nya monomerer som används i Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> ger ökad säkerhet genom hög tolerans mot förvaringsförhållanden: Produkten behöver inte kylförvaras.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> uppvisar mycket bra försegling av dentinet samt mycket hög bindningsstyrka.

#### 1.1 Leveransförpackningar

- Flaska

#### 1.2 Innehåll

- Bifunktionell akrylat
- Surgjord akrylat
- Funktionaliserad fosforsyraester
- Vatten
- Tertiär butanol
- Initiator
- Stabiliserare

#### 1.3 Bruksanvisning

- Direkta restaurationer av alla kavitetklasser i kombination med ljushärdande resinbaserat fyllningsmaterial.

## 1.4 Kontraindikationer

- Användning på patienter med tidigare allergi mot akrylat eller metylakrylat resiner eller någon av de övriga ingående komponenterna.
- Direkt pulpaöverkappning.
- Användning med kemiskt- eller dualhärdande material.

## 1.5 Kompatibla fyllingsmaterial

Xeno® V+ används i samband med fyllningsterapi. Materialet är kemiskt kompatibelt med metakrylatbaserade kompositser och kan användas tillsammans med samtliga av Dentsply Sirona's ljushärdande kompositser (se respektive bruksanvisning för tilltänkt komposit).

## 2 Säkerhetsinformation

Var medveten om följande generella säkerhetsinformation och den speciella säkerhetsinformationen i andra kapitel i 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 polymeriserbart akrylat samt metakrylatmonomerer, vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer. Materialet innehåller syra vilket kan ge brännskador.

- **Undvik ögonkontakt** för att förebygga irritation och möjlig skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart med rikligt med vatten samt uppsök läkare.
- **Undvik hudkontakt** för att förebygga irritation och möjlig allergisk reaktion. Vid eventuell kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om kontakt med huden sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och alkohol och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid eventuell känslighet eller utslag i huden, avbryt användandet och uppsök läkare.
- **Undvik kontakt med orala mjukvävnader/slemhinna** för att förebygga inflammation. Vid oavsiktlig exponering, avlägsna omedelbart materialet från slemhinnan. Spola slemhinnan med rikligt med vatten efter att du färdigställt fyllningen och avlägsna vattnet med hjälp av sug. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, uppsök läkare.

### 2.2 Försiktighet

Denna produkt är avsedd att användas endast enligt specifika instruktioner i bruksanvisningen. All annan användning än enligt beskrivning i bruksanvisningen är helt och hållet på den enskilda tandläkarens eget ansvar.

- Skydda i görligaste mån personal och patient genom att använda exempelvis glasögon och kofferdam enligt lokal praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning, använd därför adekvat isolering t ex kofferdam.
- För att skydda flaskan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet.
- Försök omedelbart flaskan efter användning.
- Använd produkten i ett väl ventilerat utrymme. Undvik inandning av ångor.
- Eldfarligt: Förvara ej produkten i närheten av eldfarliga föremål eller föremål som kan orsaka gnistor/statisk elektricitet.
- Undvik att produkten tränger ner i friläggningstråden. Om materialet tränger in i tråden kan det binda starkt till den underliggande tandytan vid härdning, vilket kan leda till att det blir svårt att avlägsna tråden.

- Applikatorspetsar/borstar är endast för engångsbruk. Släng dessa efter användning. För att undvika korskontaminering ska spetsarna/borstarna ej användas till behandling av fler patienter.
- Interaktioner:
  - Använd inte material innehållande eugenol eller väteperoxid tillsammans med Xeno® V\* eftersom dessa produkter negativt påverkar hårdningen.
  - Mineralimpregnerade friläggningstråder innehållande exempelvis järn eller blodstillande medel kan försämra Xeno® V\* bindning till tanden vilket kan ge spaltbildning och missfärgningar. Om friläggning behövs rekommenderas användning av oimpregnerad tråd.
  - Xeno® V\* är ett ljushärdande material. Skyddas från omgivande ljus.
  - Om produkten kylförvarats ska den rumstempereras innan användning.

### 2.3 Biverkningar

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

### 2.4 Förvaring

- Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta förvaringstiden och leda till att produkten ej fungerar.
- Undvik direkt solljus och förvara i väl ventilerat utrymme.
  - Förvara vid en temperatur mellan 2 °C och 24 °C. Använd produkten rumstempererad.
  - Skydda från fukt.
  - Får ej frysas.
  - Använd ej efter utgången datum.

## 3 Steg-för-steg instruktioner

### 3.1 Kavitetpreparation

1. Preparera kaviteten så att det ej finns kvar tidigare fyllningsmaterial.
2. I de fall där man ej preparerat eller instrumenterat, rugga upp ytan som ska bondas med en putsborr.
3. För restaurering av cervikala lesioner, finishera emalj och dethingränser. Emaljkanterna ska fasas av för att dölja gränsen mellan tand och fyllning. Detta kräver instrumentering.
4. Spola ytan med vatten.
5. Avlägsna sköljvatten helt genom luftblåstring eller punktorka med en (bomulls) pellet. Torka ej ut tandsubstansen.
6. Använd en dentalduk eller bomullsrullar för att isolera kavitetstyten från kontaminering. Om kontaminering sker, rengör noggrant med rigorös vattensprayning samt repetera steg 4 och 5.

### 3.2 Pulpaskydd

1. I djupa kaviteter skall det pulpanära dentinet (närmare än 1 mm) täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidlinier (Dycal® calcium hydroxide liner, se fullständig bruksanvisning). Lämna återstoden av kaviteten fri för bondning.

### 3.3 Dosering

#### Flaska

1. Tryck fram ett lämpligt antal droppar i en CliXdish™ eller ett dappenglas.
2. Rengör droppspetsen efter varje applicering genom att använda en mjuk pappersservett.
3. Förslut flaskan omgående.
4. **Tekniktips:** Xeno® V\* kan förvaras i upp **till 30 minuter** i en stängd CliXdish™. Om materialet dispenserats i exempelvis ett dappenglas måste det användas omgående.



### 3.4 Applicering och ljushårdning

1. Använd applicatorspets eller engångsborste, applicera tillräckligt med material i kaviteten (större kaviteter kan kräva fler appliceringar), vät samtliga kavitetsytor väl. Undvik ansamling av material.
2. Gnugga försiktigt in materialet under 20 sekunder.



#### Otillräcklig avdunstning av lösningsmedel.

Otillräcklig polymerisering.

1. Följ instruktionerna steg för steg enligt nedanstående.

3. **Avlägsna lösningsmedlet med hjälp av en luftbläster. Börja blåsa med en lätt luftström som får ytan på materialet att röra sig, öka successivt luftströmmen tills ytan inte rör sig mer. Blås i minst 5 sekunder. Använd sug vid luftblästring för att undvika att överblivet material kommer i kontakt med slemhinnan.**
4. Kavitetsytan ska ha ett jämnt, glansigt utseende. Om inte, applicera Xeno® V<sup>+</sup> på nytt och upprepa steg 3. Ytan ska inte visa områden med överdrivet tjockt lager med adhesiv eller ansamlingar.
5. Ljushärda Xeno® V<sup>+</sup> i **10 sekunder**<sup>1</sup>. Säkerställ att hela kaviteten exponeras för ljuset.



#### Otillräcklig ljushårdning.

Otillräcklig polymerisering

1. Kontrollera att lampan är kompatibel med bondingen.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera lampans uteffekt.

6. Placera utan fördröjning fyllningsmaterialet ovanpå ljushärdat Xeno® V<sup>+</sup> enligt bruksanvisning.



#### Multipla kaviteter.

I händelse av fler kaviteter rekommenderas färdigställande av varje kavitet var för sig (bonding, komposit).

<sup>1</sup> Kontrollera att härdningslampan har en minimum uteffekt på 800 mW/cm<sup>2</sup>. Ljushärda adhesiv under minst 20 sekunder om ljusintensiteten är mellan 500 och 800 mW/cm<sup>2</sup>.

## 4 Hygien



### Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd ej engångsprodukter.
2. Hantera produkter för återanvändning enligt nedanstående instruktion.

### 4.1 CliXdish™

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande CliXdish™ blandningskopp, som finns tillgänglig på vår hemsida [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på hemsidan.

## 5 Batchnummer ( ) och utgångsdatum ( )

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

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Eéncomponent zelfetsend dentaal adhesief

**WAARSCHUWING:** Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
<b>1 Productomschrijving</b> .....	<b>42</b>
<b>2 Veiligheidsinstructies</b> .....	<b>43</b>
<b>3 Stap-voor-stap instructies</b> .....	<b>44</b>
<b>4 Hygiëne</b> .....	<b>46</b>
<b>5 Lotnummer en vervaldatum</b> .....	<b>46</b>

### 1 Productomschrijving

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** is een ééncomponent, zelfetsend dentaal adhesief, ontworpen om lichtuithardende restauratiematerialen aan glazuur en dentine te hechten.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** heeft de volgende eigenschappen:

- Het wordt zonder mengen geapliceerd.
- Het etst en hecht glazuur en dentine tegelijkertijd en kent een grote hechtsterkte op glazuur en dentine.
- In Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> gebruikte nieuwe monomeren bieden verhoogde veiligheid als gevolg van een grotere tolerantie op het gebied van houdbaarheid: Het gekoeld bewaren is niet meer noodzakelijk.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> biedt zeer hoge cijfers voor dentine sealing en hechtsterkte.

#### 1.1 Leveringsvorm

- Makkelijke knijpflesjes

#### 1.2 Samenstelling

- Bifunctioneel acrylaat
- Zuur acrylaat
- Gefunctionaliseerde fosforzuurester
- Water
- Tertiair butanol
- Initiator
- Stabilisator

#### 1.3 Gebruiksindicaties

- Directe restauraties bij alle caviteitsklassen in combinatie met lichtuithardende kunsthar restauratiematerialen.

## 1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor acrylaat of methacrylaatharsen of één van de andere componenten.
- Directe applicatie op de pulpa (directe pulpaoverkapping).
- Toepassing in combinatie met chemisch of duaal uithardende materialen.

## 1.5 Compatibele restauratiematerialen

Xeno® V<sup>+</sup> adhesief wordt gebruikt in combinatie met een geschikt restauratiemateriaal en is chemisch compatibel met conventionele composieten op methacrylaatbasis met inbegrip van de Dentsply Sirona lichtuithardende composiet restauratiematerialen (zie de complete gebruiksaanwijzing van het gekozen restauratiemateriaal).

## 2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsaantekeningen en de speciale veiligheidsaantekeningen in andere hoofdstukken van de 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

Het materiaal bevat polymeriseerbare acrylaat en methacrylaat monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn. Het materiaal is zuur en kan brandwonden veroorzaken.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient met ampel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **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 ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel nadat de restauratie is voltooid de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

### 2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is bedoeld voor gebruik zoals in de gebruiksaanwijzingen beschreven.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale beste mogelijkheden.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Om te voorkomen dat het flesje worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het flesje worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Sluit onmiddellijk na gebruik het flesje stevig.
- Gebruik het in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het inademen van de damp.

- Ontvlambaar: houd het ver van ontstekingsbronnen. Neem voorzorgsmaatregelen tegen ontelingen van statische elektriciteit.
- Zorg ervoor dat de retractiekoord niet door het product verzadigd raakt. Als het doordringt in de koord kan het hard worden en de koord hechten aan het onderliggende tandweefsel waardoor de koord moeilijk te verwijderen is.
- Applicatortips (en disposable penseeltjes) zijn voor éénmalig gebruik bedoeld. Werp ze weg na gebruik. Gebruik ze om kruisbesmetting te voorkomen niet bij andere patiënten.
- Interacties:
  - Gebruik in combinatie met dit product geen eugenol en waterstofperoxide bevattende materialen daar deze de uitharding kunnen beïnvloeden en het product kunnen verweken.
  - Het gebruik van retractiekoord dat met mineralen, bijvoorbeeld ijzer, is geïmpregneerd en/of hemostatische oplossingen kan, wanneer in combinatie met adhesieve procedures, de randafsluiting nadelig beïnvloeden. In het geval dat gingivale retractie noodzakelijk is wordt aanbevolen niet geïmpregneerd koord te gebruiken.
  - Xeno® V+ adhesief is een lichtuithardend materiaal. Bescherm het tegen het aanwezige licht.
  - Laat indien het materiaal in de koelkast werd bewaard het op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.

### 2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk 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 opslagtermijn verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Houd het product buiten zonlicht en op een goed verluchte plaats bewaren.
- Bewaren op een temperatuur tussen 2 °C en 24 °C. Gebruik het product op kamertemperatuur.
- Weghouden van vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

## 3 Stap-voor-stap instructies

### 3.1 Caviteitspreparatie

1. Prepareer de caviteit zodat geen oud restauratiemateriaal meer is achtergebleven.
2. Ingeval geen preparatie werd uitgevoerd moet het oppervlak van de laesie met een fijne diamantboor worden verversd.
3. Bij cervicale restauratie moeten de glazuur- en dentineranden worden afgewerkt. De glazuurranden worden voorzien van een bevel voor het maskeren van de overgang tussen glazuur en restauratie. Dit kan Instrumentatie vereisen.
4. Spoel het oppervlak met de waterspray.
5. Verwijder het spoelwater geheel door met de luchtspuit voorzichtig te blazen of met een (watten) pellet te deppen. Zorg ervoor de tandsubstantie niet uit te drogen.
6. isoleer de caviteit met cofferdam of wattenrollen om contaminatie te voorkomen. Mocht toch contaminatie optreden moet ruimschoots met water worden gespoeld en de punten 4 en 5 worden herhaald.

### 3.2 Pulpabescherming

1. In diepe caviteiten het dentine dat vlakbij de pulpa ligt (minder dan 1 mm) met een vastuithardende calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, zie de complete Gebruiksaanwijzing) bedekken. De rest van het caviteits-oppervlak onbedekt laten voor hechting.

### 3.3 Doseren

#### Gemakkelijk knijpflesje

1. Dispenseer Xeno® V<sup>+</sup> adhesief in een CliXdish™ mengschaaltje of in een standaard dappen-glaasje of mengbeker.
2. Maak na elk gebruik de druppelteller van het flesje schoon met een zachte papieren tissue.
3. Sluit het flesje onmiddellijk.
4. **Techniektip:** Materiaal in een gesloten CliXdish™ mengschaaltje **zal tot 30 minuten** bruikbaar blijven. Materiaal dat in een standaard mengbeker is gebracht moet onmiddellijk worden gebruikt.

### 3.4 Applicatie en uitharden

1. Breng met de applicatortip (of een disposable penseeltje) voldoende van het product aan (bij grotere caviteiten kunnen twee of meer applicaties nodig zijn) en bevochtig alle vlakken gelijkmatig. Vermijd de vorming van plasjes.
2. Houd gedurende 20 seconden de vloeistof voorzichtig in beweging.



#### Onvoldoende verdamping van het oplosmiddel.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Volg strikt onderstaande instructies.

3. **Laat het oplosmiddel geheel verdampen. Begin met een gematigde stroom schone en droge lucht uit de meerfunctiespuit, sterk en dichtbij genoeg om het adhesief enigszins in beweging te houden. Ga verder met een sterkere luchtstraal totdat er geen beweging meer is van het adhesief, maar tenminste gedurende 5 seconden. Gebruik een afzuiger om te voorkomen dat spatten en overschot aan adhesief in aanraking komen met de mucosa.**
4. Het oppervlak moet er uniform glanzend uitzien. Is dat niet het geval moet Xeno® V<sup>+</sup> adhesief nogmaals geapliceerd worden en stap 3 herhaald. Het oppervlak mag geen gebieden met overmatig of plasjes adhesief hebben.
5. Hard Xeno® V<sup>+</sup> adhesief gedurende **10 seconden uit**<sup>1</sup>. Zorg ervoor dat elk oppervlak gelijke belichting krijgen.



#### Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de output.

6. Plaats het restauratiemateriaal onmiddellijk op het uitgeharde Xeno® V<sup>+</sup> adhesief volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.



#### Meerdere caviteiten.

Aanbevolen wordt een caviteit volledig (adhesief en restauratief) te restaureren alvorens verder te gaan met een volgende caviteit.

<sup>1</sup> Controleer uw polymerisatielamp of deze een minimum output heeft van 800 mW/cm<sup>2</sup>. Als deze tussen 500 en 800 mW/cm<sup>2</sup> is dient gedurende 20 seconden worden uitgehard.

## 4 Hygiëne



### Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt.
2. Bereid herbruikbare producten voor als hieronder beschreven.

### 4.1 CliXdish™ bondingbakje

Voor hergebruiksinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van het CliXdish™ bondingbakje, die beschikbaar is op onze website bij [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## 5 Lotnummer ( ) en vervaldatum ( )

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm geeft aan: "JJJJ-MM"
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
  - Bestelnummer
  - Lotnummer
  - Vervaldatum

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Jednoskładnikowy, samotrawiący system wiążący

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu .....	47
2 Zasady bezpieczeństwa .....	48
3 Szczegółowa instrukcja stosowania.....	49
4 Higiena.....	51
5 Numer referencyjny i data ważności .....	51

### 1 Opis produktu

Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> jest jednoskładnikowym, samotrawiącym systemem wiążącym przeznaczonym do łączenia ze szkliwem i zębinią wszystkich światłoutwardzalnych materiałów wypełniających opartych na żywicach.

Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> posiada następujące właściwości:

- Jest aplikowany bez mieszania.
- Wytrawia jednocześnie szkliwo i zębinię zapewniając wysoką siłę wiązania z tkankami.
- Nowe monomery obecne w składzie Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> zapewniają większe bezpieczeństwo dzięki dużej tolerancji wobec warunków przechowywania: Przechowywanie w lodówce nie jest wymagane.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> charakteryzuje się bardzo wysoką zdolnością do uszczelniania zębiny i dużą siłą wiązania z tkankami.

#### 1.1 Opakowania

- Łatwa do dozowania (wyciskania) buteleczka

#### 1.2 Skład

- Podwójnie funkcyjne akrylany
- Kwasowe akrylany
- Ester ufunkcyjniony kwasem fosforowym
- Woda
- Trzeciorzędowy butanol
- Inicjator
- Stabilizator

#### 1.3 Wskazania

- Bezpośrednie wypełnienia wszystkich klas ubytków w połączeniu z zastosowaniem światłoutwardzalnych materiałów polimerowych.



#### 1.4 Przeciwwskazania

- Pacjenci ze stwierdzoną alergią na akrylany lub żywice metakrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.
- Bezpośrednia aplikacja na mięszę zębową (przykrycie bezpośrednie).
- Praca z chemoutwardzalnymi lub podwójnie utwardzalnymi materiałami.

#### 1.5 Kompatybilne materiały wypełniające

System wiązacy Xeno® V<sup>+</sup> jest stosowany w połączeniu z odpowiednimi materiałami wypełniającymi. Jest kompatybilny ze wszystkimi konwencjonalnymi materiałami kompozytowymi na bazie żywic metakrylanowych, w tym ze wszystkimi światłoutwardzalnymi kompozytami wypełniającymi Dentsply Sirona (patrz instrukcje użytkowania wybranych materiałów wypełniających).

## 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 opatrzonych tym symbolem.

#### 2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera akrylany i monomery metakrylanowe, które działają drażniaco na skórę, oczy oraz błony śluzowe jamy ustnej. Mogą one wywoływać alergiczne kontaktowe dermatitis u szczególnie wrażliwych pacjentów. Materiał ma właściwości kwasowe i może powodować powstawanie oparzeń.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub 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. Po wykonaniu wypełnienia należy spłukać 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 użycia tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.

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

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- 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.

- W celu ochrony buteleczki przed ekspozycją na piny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nią z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki.
- Dokładnie zamykać buteleczkę po każdym użyciu.
- Stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania oparów.
- Materiał łatwopalny; przechowywać z dala od źródeł ognia. Należy zabezpieczyć opakowanie przed zmianami pozycji.
- Unikać nasączenia nitki retrakcyjnej systemem wiążącym. Jeśli do tego dojdzie to mogą zaistnieć trudności przy usuwaniu nitki retrakcyjnej na skutek stwardnienia materiału i silnego połączenia z tkankami zęba.
- Pędzelki do aplikacji systemu wiążącego są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu. Nie stosować u kolejnych pacjentów ze względu na ryzyko wystąpienia zakażeń krzyżowych.
- Interakcje:
  - Nie stosować materiałów zawierających w składzie eugenol lub nadtlenek wodoru w połączeniu z tym systemem wiążącym. Mogą one zakłócić jego proces wiązania i spowodować niecałkowite stwardnienie systemu wiążącego.
  - Jeśli w obecności tego systemu wiążącego użyto nici retrakcyjnych nasączonych związkami żelaza lub roztworów hemostatycznych to prawdopodobnie wpłynęło to na gorszą jakość połączenia z tkankami twardymi zęba. Konsekwencjami tego mogą być: mikroprzeciek, przebarwienia oraz utrata wypełnienia. Jeśli konieczne jest użycie nici retrakcyjnych to powinny być one nieimpregnowane.
  - Xeno® V\* jest światłoutwardzalnym systemem wiążącym. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
  - Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.

### 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 Ostrzeżenia).

### 2.4 Przechowywanie

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

- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przechowywać w temperaturze 2 °C i 24 °C. Stosować ten produkt w warunkach temperatury pokojowej.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

## 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

### 3.1 Przygotowanie ubytku

1. Opracować ubytek tak, aby nie pozostawić resztek materiałów wypełniających.
2. W przypadkach, gdy nie wykonano opracowania mechanicznego należy schropowacić powierzchnię, która ma być związana systemem wiążącym, za pomocą wiertła do opracowywania
3. Brzegi ubytków przydźsiałowych należy opracować mechanicznie. Brzegi szkliwne powinny zostać zukośnione aby uzyskać estetyczne przejście wypełnienia w tkanki zęba. Ta czynność wymaga odpowiedniego przygotowania.
4. Spłukać powierzchnię wodnym sprayem.
5. Usunąć nadmiar wody lekkim strumieniem powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej lub wykorzystując kuleczkę z waty. Nie przesuszać powierzchni tkanek.

6. Stosować koferdam lub walki z ligniny, aby odizolować ubytek od potencjalnego zanieczyszczenia. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia to zaleca się dokładne przemycie ubytku silnym strumieniem wody oraz powtórzenie procedur opisanych w pkt. 4 i 5.

### 3.2 Ochrona miazgi

1. W próchnicy głębokiej, miejsca gdzie miazga pokryta jest bardzo cienką warstwą zębiny (1 mm lub mniej) należy zabezpieczać materiałami podkładowymi na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® calcium hydroxide liner, patrz odpowiednia instrukcja stosowania), pozostawiając resztę powierzchni ubytku wolną w celu uzyskania dobrego połączenia adhezyjnego.

### 3.3 Dozowanie

#### Delikatnie ścisnąć buteleczkę

1. Dozować Xenon® V<sup>+</sup> na płytkę CliXdish™ lub inną płytkę do mieszania.
2. Po każdej aplikacji należy wytrzeć dokładnie kropłomierz buteleczki przy użyciu papierowej chusteczki.
3. Dokładnie zamknąć buteleczkę.
4. **Rada techniczna:** System wiążący w zamkniętej płytce CliXdish™ może być przechowywany do ponownego użycia **przez 30 minut**. Materiał dozowany na standardową płytkę musi być zużyty natychmiast.

### 3.4 Aplikacja i utwardzanie

1. Stosując aplikator (lub pędzelek jednorazowego użytku) aplikować odpowiednią ilość materiału (rozległe ubytki mogą wymagać 2 lub więcej aplikacji) i zwilżając nim jednolicie całą powierzchnię ubytku. Unikać nagromadzenia materiału w jednym miejscu.
2. Następnie delikatnie aktywować system wiążący poprzez wcieranie przez 20 sekund.



#### Niewystarczające odparowanie rozpuszczalnika.

Nieprawidłowy przebieg procesu polimeryzacji.

1. Postępować zgodnie z instrukcją opisującą poszczególne etapy pracy.

3. **Dokładnie odparować rozpuszczalnik. Rozpocząć od umiarkowanego strumienia powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej, który powinien być jednak na tyle silny aby spowodować lekkie poruszenie powierzchni systemu wiążącego. Kontynuować odparowywanie nieco silniejszym strumieniem powietrza aż do momentu braku dostrzegalnego ruchu powierzchni systemu wiążącego przez co najmniej 5 sekund. Stosować ssak, aby zapobiec rozpryskiwaniu systemu wiążącego na błonę śluzową.**
4. Powierzchnia ubytku powinna mieć jednolity, błyszczący wygląd. Jeśli nie to należy aplikować Xenon® V<sup>+</sup> powtórnie i wykonać jeszcze raz etap 3. Powierzchnia ubytku nie powinna posiadać pojedynczych miejsc o dużym nagromadzeniu materiału.
5. Utwardzić Xenon® V<sup>+</sup> **przez 10 sekund**<sup>1</sup>. Zapewnić jednolitą ekspozycję na światło całej powierzchni ubytku.



#### Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić moc lampy polimeryzacyjnej.

<sup>1</sup> Sprawdzić czy moc lampy polimeryzacyjnej osiąga minimalny poziom 800 mW/cm<sup>2</sup>. Polimeryzować system wiążący przez co najmniej 20 sekund, jeśli moc lampy wynosi 500-800 mW/cm<sup>2</sup>.

6. Natychmiast aplikować materiał wypełniający zgodnie z instrukcją stosowania producenta.



#### **Wiele ubytków.**

Jeśli wypełniamy kilka ubytków na jednej wizycie to zaleca się wykonywanie ich po kolei oraz całościowo (system wiążący i kompozyt).

## **4 Higiena**



#### **Zakażenie krzyżowe.**

Infekcja.

1. Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
2. Stosować materiały wielokrotnego użytku zgodnie z poniższymi zasadami.

### **4.1 CliXdish™ płytka do mieszania**

W celu odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania CliXdish™ dostępną do pobrania na naszej stronie [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## **5 Numer referencyjny ( ) i data ważności ( )**

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

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## En-komponent selvvætsende adhæsiv

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>52</b>
<b>2 Sikkerhedsbemærkninger</b> .....	<b>53</b>
<b>3 Step-by-step brugsanvisning</b> .....	<b>54</b>
<b>4 Hygiejne</b> .....	<b>56</b>
<b>5 Lotnummer og udløbsdato</b> .....	<b>56</b>

### 1 Produktbeskrivelse

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** er et en-komponent selvvætsende adhæsiv udviklet til at binde plastbaserede, lyshærdende direkte fyldningsmaterialer til emalje og dentin.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** har følgende egenskaber:

- Det appliceres uden at skulle blandes.
- Det ætser og binder på samme tid til emalje og dentin og har en høj bindingsstyrke til emalje og dentin.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> indeholder nye monomerer, der giver en øget sikkerhed pga. høj tolerance over for opbevaringsbetingelserne: Opbevaring i køleskab er nu ikke længere nødvendig.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> udviser den bedste forsegling og binding til tandsubstansen.

#### 1.1 Dispenseringsform

- "Tryk-let" flaske

#### 1.2 Sammensætning

- Bifunktionel acrylat
- Syreholdig acrylat
- Funktionaliseret fosforsyreester
- Vand
- Tertiær butanol
- Initiator
- Stabilisator

#### 1.3 Indikationer

- Direkte fremstilling af fyldninger i alle kavitetsklasser sammen med lyshærdende, plastbaserede fyldningsmaterialer.

## 1.4 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for acrylater eller methacrylater eller andre af materialets komponenter.
- Direkte applicering på pulpa (direkte pulpaoverkapning).
- Brug sammen med kemisk- eller dualhærdende materialer.

## 1.5 Kompatible fyldningsmaterialer

Xeno® V+ adhæsiv anvendes sammen med egnede fyldningsmaterialer og er kemisk kompatibel med konventionelle methacrylat-baserede plastfyldningsmaterialer, herunder Dentsply Sirona lys-hærdende plastfyldningsmaterialer (se den komplette vejledning for det valgte fyldningsmateriale).

## 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 personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

### 2.1 Advarsler

Materialet indeholder polymeriserbare acrylat- og methacrylat monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer. Materialet indeholder syre og kan give ætsninger.

- **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 med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks 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 efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

### 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning.

Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- For at beskytte flasken mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker og kontaminerede hænder anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.
- Luk flasken tæt til straks efter brug.
- Anvendes i et ventileret rum. Undgå indånding af dampe.
- Brandbar: Holdes bort fra antændelseskilder. Tag forholdsregler mod statisk elektricitet.
- Undgå, at materialet kommer i kontakt med retraktionstråd. Hvis materialet opsuges i tråden, kan det hærde og bonde tråden til den underliggende tandsubstans, så tråden er vanskelig at fjerne.

- Applikator tips (og engangsbørster) er beregnet til engangsbrug og skal smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå krydskontaminering.
- Interaktioner:
  - Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blødgøring af polymerkomponenterne i materialet.
  - Brug af retraktionstråd imprægneret med mineralholdige opløsninger, (fx jernholdige midler) og/eller hæmostatiske opløsninger under den adhæsive procedure, kan påvirke den marginale forsegling. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.
  - Xeno® V<sup>+</sup> adhæsiv er et lyshærdende materiale. Beskyttes mod lys.
  - Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.

### 2.3 Bivirkninger

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

### 2.4 Opbevaringsbetingelser

- Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.
- Hold produktet væk fra direkte sollys og opbevares på en velventileret plads.
  - Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 24 °C. Anvend produktet ved rumtemperatur.
  - Beskyt mod fugtighed.
  - Må ikke udsættes for frost.
  - Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

## 3 Step-by-step brugsanvisning

### 3.1 Kavitet præparation

1. Præparer kaviteten, så der ikke er rester af fyldningsmateriale tilbage.
2. I tilfælde, hvor der ikke er foretaget nogen kavitet præparation, friskes overfladen på læsionen op med et fint diamantbor.
3. Ved restaurering af cervikale læsioner afglattes kavitetkanterne i dentin og emalje. Emaljekanterne skal have en bevel for at maskere overgangen mellem tand og fyldning. Dette kan kræve instrumentering.
4. Skyl overfladen med vandspray.
5. Fjern vandet helt ved at blæse forsigtigt med en trefunktionssprøjte eller ved at duppe tørt med en vatpelt. Udtør ikke tandsubstansen.
6. Anvend kofferdam eller vatruller til at isolere kaviteten mod kontaminering. Hvis kontaminering opstår, rengøres kaviteten med en kraftig vandspray, og trin 4 og 5 gentages.

### 3.2 Beskyttelse af pulpa

1. Dæk dentinen i dybe kaviteter tæt på pulpa (mindre end 1 mm) med en hård hærdende calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, se den komplette Brugsanvisning), så resten af kaviteten efterlades fri til bonding.

### 3.3 Dosering

#### Tryk-let flaske

1. Dispenser Xeno® V<sup>+</sup> adhæsiv i en CliXdish™ blandeskål eller et standard dappenbæger eller blandeskål.
2. Rengør dråbespiden på flasken efter hver brug med en blød papirserviet.

3. Sæt straks hæften på.
4. **Teknik tip:** Materialet i en lukket CliXdish™ blandeskål kan anvendes i **op til 30 minutter**. Materiale, som er dispenseret i en standard blandeskål, skal anvendes med det samme.

### 3.4 Applicering og hærdning

1. Applicer materialet med en applikatorspids (eller en engangsbørste) i en tilstrækkelig mængde (større kaviteter kan kræve 2 eller flere appliceringer), sørg for at dække alle flader med et ensartet lag. Undgå sammenløb af væske.
2. Bevæg derefter adhæsiven forsigtigt i 20 sekunder.



#### Utilstrækkelig fordampning af opløsningsmidlet.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Følg nøje vejledningen i det næste trin.

3. **Fjern opløsningsmidlet fuldstændigt. Begynd med en moderat luftstrøm med trefunktionsprøjten. Blæs ren, tør luft så tilstrækkelig kraftigt og tæt på kaviteten, at adhæsivlaget bevæger sig lidt. Fortsæt derefter med en mere kraftig luftstrøm, indtil adhæsiven ikke længere bevæger sig, men i mindst 5 sekunder. Anvend et sug for at hindre, at adhæsiven sprøjter ud over slimhinden.**
4. Bemærk: Overfladen skal have et ensartet, skinnende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, appliceres et ekstra lag Xeno® V<sup>+</sup> og punkt 3 gentages. Der må ikke være områder med et for tykt lag adhæsiv eller sammenløb af væske.
5. Lyshærd Xeno® V<sup>+</sup> adhæsiv i **10 sekunder**<sup>1</sup>. Sørg for en ensartet belysning af alle flader.



#### Utilstrækkelig hærdning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Check kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Check intensiteten.

6. Applicer straks fyldningsmaterialet over den hærdede Xeno® V<sup>+</sup> adhæsiv i henhold til producentens brugsanvisning.



#### Flere kaviteter.

Ved behandling af flere kaviteter anbefales det at gøre en kavitet helt færdig (med adhæsiv og fyldningsmateriale), før man begynder på næste kavitet.

<sup>1</sup> Check, at din hærdelampe har et intensitetsniveau på minimum 800 mW/cm<sup>2</sup>. Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., hvis lysintensiteten er mellem 500 og 800 mW/cm<sup>2</sup>.



## 4 Hygiejne



### Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
2. Håndter genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

### 4.1 CliXdish™ blandeskål

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for CliXdish™ blandeskål, som findes på [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## 5 Lotnummer ( ) og udløbsdato ( )

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

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno® V<sup>+</sup>

## Αυτοαδροποιοητικός συγκολλητικός παράγοντας ενός στοιχείου

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος .....	57
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας .....	58
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα .....	59
4 Υγιεινή.....	61
5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης .....	61

### 1 Περιγραφή προϊόντος

Ο **Xeno® V<sup>+</sup>** είναι ένας αυτοαδροποιοητικός συγκολλητικός παράγοντας ενός στοιχείου σχεδιασμένος για συγκόλληση ρητινωδών υλικών και φωτοπολυμεριζόμενων άμεσων αποκαταστάσεων σε αδαμαντίνη και οδοντίνη.

Ο **Xeno® V<sup>+</sup>** έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Τοποθετείται χωρίς ανάμειξη.
- Αδροποιεί και συγκλλά ταυτόχρονα σε αδαμαντίνη και οδοντίνη επιδεικνύοντας υψηλές τιμές συγκολλητικού δεσμού σε αυτούς τους οδοντικούς ιστούς.
- Τα νέα μονομερή που χρησιμοποιούνται στη σύνθεση του **Xeno® V<sup>+</sup>** του προσδίδουν βελτιωμένη ασφάλεια λόγω υψηλής ανοχής στις συνθήκες φύλαξης: δεν απαιτείται η διατήρηση του υλικού στο ψυγείο.
- Το υλικό **Xeno® V<sup>+</sup>** επιδεικνύει πολύ καλή απόφραξη στην οδοντίνη και υψηλή συγκολλητική ικανότητα.

#### 1.1 Συσσκευασία

- Μπουκάλι εύκολης εξόδου υλικού δια της πίεσεως

#### 1.2 Σύνθεση

- Δισ-λειπουργικό ακρυλικό οξύ
- Όξινο ακρυλικό οξύ
- Λειτουργικός φωσφορικός όξινος εστέρας
- Νερό
- Τεταρτοταγής βουτανόλη
- Ενεργοποιητής
- Σταθεροποιητής

#### 1.3 Ενδείξεις χρήσης

- Άμεσες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων όλων των ομάδων σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες.

## 1.4 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις ακρυλικές και μεθακρυλικές ρητίνες ή άλλα συστατικά του προϊόντος.
- Άμεση κάλυψη του οδοντικού πολφού (άμεση πολφική κάλυψη).
- Χρήση με χημικά πολυμεριζόμενα ή διπλού πολυμερισμού υλικά.

## 1.5 Συμβατά αποκαταστατικά υλικά

Ο συγκολλητικός παράγοντας Xeno® V<sup>+</sup> χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλα αποκαταστατικά υλικά και είναι χημικά συμβατό με τις συμβατικές μεθακρυλικής βάσης σύνθετες ρητίνες συμπεριλαμβανομένων των φωτοπολυμεριζόμενων με ορατό φως συνθέτων ρητινών (βλ. Οδηγίες Χρήσης επιλεγμένων αποκαταστατικών υλικών).

## 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

Υλικό περιέχει πολυμεριζόμενα ακρυλικά και μεθακρυλικά μονομερή που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς και το στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής σε ευαίσθητο άτομα. Υλικό είναι όξινος και μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.

- **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 υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαίσθητοποίησης, 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 υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης 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.

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- 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.
- Για την αποφυγή έκθεσης του μπουκαλιού σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του μπουκαλιού εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

- Κλείστε καλά το μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλά αεριζόμενη περιοχή. Αποφύγετε την εισπνοή του.
- Εύφλεκτο: Κρατήστε το προϊόν μακριά από πηγές ανάφλεξης. Πάρτε προληπτικά μέτρα κατά του στατικού ηλεκτρισμού.
- Αποφύγετε την εμβάπτιση του νήματος απώθησης ούλων στο υλικό. Αν έρθει σε επαφή το υλικό με το νήμα θα το σκληρύνει και θα συγκολληθεί το νήμα στην υποκείμενη οδοντική επιφάνεια κάνοντας την αφαίρεσή του δύσκολη.
- Ρύγχη εφαρμογής (και πινέλα μίας χρήσης) διατίθενται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Αλληλεπιδράσεις:
  - Μην χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξειδίου του υδρογόνου σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό αφού μπορεί να παρεμβάλλονται στον πολυμερισμό και να προκαλούν μαλάκωμα του προϊόντος.
  - Αν χρησιμοποιούνται νήματα απώθησης ούλων εμποτισμένα σε μεταλλικά στοιχεία (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) και/ή αιμοστατικά διαλύματα σε συνδυασμό με τεχνικές συγκόλλησης, η οριακή απόφραξη μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς, επιτρέποντας τη μικροδυσέδουση τον υποκείμενο αποχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται η απώθηση των ούλων, συστήνεται η χρήση καθαρού μη εμποτισμένου νήματος.
  - Ο συγκολλητικός παράγοντας Xenop® V<sup>+</sup> είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Προφυλάξτε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό.
  - Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

### 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 δυσλειτουργία του.

- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και να το διατηρείτε σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 24 °C. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

## 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

### 3.1 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα ώστε να μην απομείνει παλαιό αποκαταστατικό υλικό.
2. Σε περιπτώσεις όπου δεν έχει πραγματοποιηθεί δημιουργία κοιλότητας, προετοιμάστε την επιφάνεια με ένα λεπτόκοκκο διαμάντι.
3. Για την αποκατάσταση αυχενικών ελλειμμάτων προετοιμάστε τα όρια οδοντίνης και αδαμαντίνης. Τα αδαμαντινικά όρια πρέπει να τελειώνουν σε λοξοτόμηση ώστε να καλυφθεί το όριο υλικού/δοντιού. Αυτό μπορεί να απαιτεί τη χρήση κοπτικών εργαλείων στην οδοντική περιοχή.
4. Ξεπλύνετε την επιφάνεια με νερό.
5. Απομακρύνετε το νερό φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα ή σφουγγίζοντας με βύσμα βάμβακος. Μην αποξηράνετε την οδοντική επιφάνεια.
6. Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα ή τολύπια βάμβακος για την απομόνωση της περιοχής από την επιμόλυνση. Αν συμβεί επιμόλυνση, καθαρίστε με άφθονο σπρέι νερού/αέρα και επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5.

### 3.2 Προστασία του πολφού

1. Σε βαθιές κοιλότητες καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με ένα χημικά πολυμεριζόμενο σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dysal® V\* φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου, βλ. Οδηγίες Χρήσης) αφήνοντας την υπόλοιπη κοιλότητα ελεύθερη για συγκόλληση.

### 3.3 Αναλογία

#### Μπουκαλάκι εύκολης δοσομέτρησης με πίεση

1. Τοποθετήστε την κατάλληλη ποσότητα συγκολλητικού παράγοντα Xenos® V\* στο ειδικό δοχείο ανάμειξης CliXdish™ ή άλλο τυπικό δοχείο ανάμειξης.
2. Καθαρίστε τα υπολείμματα υλικού μετά από κάθε εφαρμογή χρησιμοποιώντας ένα μαλακό κομμάτι χαρτιού.
3. Επανατοποθετήστε το καπάκι με ασφάλεια.
4. **Τεχνική σημείωση:** Υλικό που περιέχεται σε κλειστό δοχείο ανάμειξης CliXdish™ παραμένει ενεργό για χρήση μέχρι **και 30 λεπτά**. Υλικό που παραμένει σε συμβατικό δοχείο ανάμειξης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

### 3.4 Εφαρμογή και πολυμερισμός

1. Με χρήση του ειδικού ρύγχους εφαρμογής (ή πινέλου μίας χρήσης), τοποθετήστε το προϊόν με επάρκεια (μεγαλύτερες κοιλότητες μπορεί να απαιτούν 2 ή περισσότερες εφαρμογές) εμποτίζοντας όλες τις επιφάνειες ομοιόμορφα. Αποφύγετε τη «λίμναση» του υλικού.
2. Στη συνέχεια κάνετε ελαφρά κινήσεις για 20 δευτερόλεπτα.



#### Ανεπαρκής εξάτμιση του διαλύτη.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες της επόμενης ενότητας.

3. **Εξατμίστε επαρκώς το διάλυτη.** Ξεκινήστε με ένα μέτριο ρεύμα αέρα, ξηρού αέρα από την αεροσύριγγα αρκετά κοντινού αλλά και δυνατού ώστε να κάνει το στρώμα του συγκολλητικού παράγοντα ελαφρά να κινηθεί. Συνεχίστε την εξάτμιση με μεγαλύτερης έντασης ρεύμα αέρα μέχρι να μην κινείται πλέον το στρώμα του συγκολλητικού αλλά για τουλάχιστον άλλα 5 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιείστε ισχυρή αναρρόφηση για την αποφυγή διάχυσης της περισσειας του συγκολλητικού παράγοντα στον βλεννογόνο.
4. Η επιφάνεια πρέπει να έχει μία ομοιόμορφη, γυαλιστερή επιφάνεια. Αν όχι εφαρμόστε το συγκολλητικό και επαναλάβετε το βήμα 3. Η επιφάνεια δεν πρέπει να εμφανίζει περιοχές ιδιαίτερα λεπτού στρώματος συγκολλητικού παράγοντα ή «λίμνασης» του.
5. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα Xenos® V\* για **10 δευτερόλεπτα**<sup>1</sup>. Βεβαιωθείτε για την ομοιόμορφη έκθεση όλων των επιφανειών.



#### Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον χρόνο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.

6. Τοποθετήστε αμέσως το αποκαταστατικό υλικό πάνω στον πολυμερισμένο συγκολλητικό παράγοντα Xenos® V\* σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποκαταστατικού υλικού.

<sup>1</sup> Ελέγξτε τη λυχνία φωτοπολυμερισμού ώστε να έχει ελάχιστη εκπομπή στα 800 mW/cm<sup>2</sup>. Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, αν η ένταση του φωτός είναι μεταξύ 500 και 800 mW/cm<sup>2</sup>.



#### **Πολλαπλές κοιλότητες.**

Όταν αποκαθιστάτε πολλαπλές κοιλότητες συστήνεται η πλήρης αποκατάσταση μίας κοιλότητας (συγκόλληση και αποκατάσταση) πριν προχωρήσετε στην επόμενη κοιλότητα.

## **4 Υγιεινή**

#### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**



Μόλυνση.

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Επαναχρησιμοποιήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

### **4.1 Δοχείο ανάμειξης CliXdish™**

Για οδηγίες επαναχρησιμοποίησης παρακαλούμε αναφερθείτε στις Οδηγίες χρήσης του CliXdish™, που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## **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"
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

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Jednosložkové samoleptací dentální adhezivum

**VAROVÁNÍ:** Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
<b>1 Popis produktu</b> .....	<b>62</b>
<b>2 Bezpečnostní upozornění</b> .....	<b>63</b>
<b>3 Návod – krok za krokem</b> .....	<b>64</b>
<b>4 Hygiena</b> .....	<b>66</b>
<b>5 Výrobní číslo a datum expirace</b> .....	<b>66</b>

### 1 Popis produktu

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** je jednosložkové samoleptací dentální adhezivum vyrobené k bondování pryskyřičných, světlem tuhoucích přímých dostavbových materiálů na sklovinu a dentin.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** má následující vlastnosti:

- Je aplikováno bez míchání.
- Leptá a bonduje sklovinu a dentin zároveň a dosahuje vysokých sil vazeb na sklovinu a dentin.
- Nový monomer použitý v Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> poskytuje zlepšenou bezpečnost díky vysoké toleranci vzhledem ke skladovacím podmínkám: není nutné žádné skladování materiálu v lednici.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> vykazuje nejvyšší utěšňovací a bondovací výsledky.

#### 1.1 Forma balení

- Snadno stlačitelná lahvička

#### 1.2 Složení

- Bifunkční akrylické amidy
- Kyselé akrylické amidy
- Funkcionalizovaný ester kyseliny fosforečné
- Voda
- Terciární butanol
- Iniciátory
- Stabilizátory

#### 1.3 Indikace pro použití

- Přímé výplně všech tříd v kombinaci s výplňovými materiály na bázi světlem tuhoucích kompozitních pryskyřic.

## 1.4 Kontraindikace

- Použití u pacientů se známou alergií na akrylátové nebo metakrylátové pryskyřice nebo na jejich komponenty.
- Přímá aplikace na zubní dřeň.
- Použití s chemicky nebo duálně tuhnoucími materiály.

## 1.5 Kompatibilní výplňové materiály

Xeno® V\* adhezivum se používá ve spojení s vhodným výplňovým materiálem a je chemicky kompatibilní s konvenčními kompozitními materiály na bázi metakrylátu včetně světlemtuhnoucích kompozitních materiálů Dentsply Sirona (viz vybrané návody na použití).

## 2 Bezpečnostní upozornění

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



### Symbol bezpečnostního upozornění.

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

### 2.1 Upozornění

Materiál obsahuje polymerizovatelné akryláty a metakryláty, které mohou dráždit pokožku, oči, orální mukózu a mohou způsobovat alergickou kontaktní dermatitis u náchylných osob. Materiál je kyselý a může způsobovat poleptání.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci 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. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

### 2.2 Varování

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

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

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou počas aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Z důvodu zabránění potřísnění nebo postříkání lahvičky tělesnými tekutinami nebo kontaminovanými rukama je nutné s lahvičkou manipulovat mimo stomatologickou soupravu a v čistých/dezinfikovaných rukavicích.
- Lahvičku po použití pevně uzavřete.
- Používejte v dobře větraných prostorách. Vyhněte se inhalaci výparů.
- Hořlavina: Chraňte před ohněm. Zabraňte kontaktu se statickým výbojem.
- Zabraňte kontaktu materiálu s retrakčním vláknem. Po polymeraci by mohlo být těžké jej odstranit.



- Aplikační štětečky jsou na jedno použití. Po použití vyhodte. Použitím u jiných pacientů se může přenést infekce.
- Interakce:
  - Nepoužívejte materiál obsahující eugenol a peroxid vodíku ve spojení s tímto produktem, protože může integrovat s polymerizačnou reakcí a způsobit změknutí produktu.
  - Jestli použijete retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železitě složky) anebo hemostatické přípravky ve spojení s adhezivou, může to ovlivnit marginální utěsnění a umožnit mikropřúsak, zbarvení povrchu a selhání výplně. Jestli je nutná retrakce gingivy, použijte čisté, neimpregnované vlákno.
  - Xeno® V\* adhezivum je světlem tuhnoucí. Chraňte před pracovním světlem.
  - Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.

### 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.
- Mukózní membrána: Zánět (viz. Upozornění).

### 2.4 Podmínky skladování

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k malfunkci produktu.

- Zamezte přístupu přímého slunečního světla a skladujte na dobře větratelném místě.
- Skladujte při teplotě mezi 2 °C a 24 °C. Používejte produkt pokojové teploty.
- Chraňte před vlhkem.
- Nemražte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

## 3 Návod – krok za krokem

### 3.1 Preparace kavity

1. Preparujte kavitu tak, aby v nezůstal žádný zbytek materiálu.
2. V případech, kde nebyla dělaná žádná preparace, oživte povrch jemným diamantový vrtáčkem.
3. U dostavě cervikálních lézí dokončete okraje skloviny a dentinu. Okraje skloviny by měly mít skosení, aby zajistily maskování přechodu sklovina/zubní povrch. To může vyžadovat použití nástrojů.
4. Omyjte povrch vodní sprej.
5. Odstraňte vodu z oplachování jemným ofouknutím vzduchovou pistolí nebo vysajte (bavlněnou) peletkou. Nepřesušujte zubní substance.
6. Použijte kofferdam nebo bavlněné válečky k izolaci kavity proti kontaminaci. Pokud se kavita kontaminuje opatrně očistěte mohutným vodním sprejem a opakujte kroky 4 a 5.

### 3.2 Ochrana zubní dřevě

1. V hlubokých kavitách překryjte dentin v blízkosti dřevě (vrstva slabší než 1 mm) tuhnoucím kalciumhydroxidovým linerem (Dycal® calcium hydroxide liner, viz úplný návod k použití), ponechte zbytek kavity volný pro bondování.

### 3.3 Dávkování

#### Lehce stlačitelná lahvička

1. Vytlačte Xeno® V\* adhezivum do CliXdish™ míchací mističky nebo do míchací nádoby.
2. Očistěte dávkovač na lahvičce po každém použití papírovým čtverečkem.
3. Okamžitě uzavřete.
4. **Technický tip:** Materiál v uzavřené CliXdish™ mističce je použitelný po dobu **30 minut**. Materiál umístěný ve standardní smíchávací nádobce se musí využít okamžitě.

### 3.4 Aplikace a polymerizace

1. Pro aplikaci použijte aplikační štěteček, použijte dostatečné množství (větší kavity vyžadují 2 i víc aplikací). Natřete všechny povrchy kavity. Předejděte tvorbě hladinky na dně kavity.
2. Jemně vtírejte adhezivum po dobu 20 vteřin.



#### Nedostatečné odpaření rozpouštědla.

Nedostatečná polymerizace.

1. Dodržujte všechny instrukce uvedené v následujícím kroku.

3. **Důkladně odpařte rozpouštědlo. Začněte jemným proudem čistého, suchého vzduchu z pistole, dostatečně silného, aby se vrstva adheziva pohybovala. Pokračujte v odpařování silnějším proudem na povrch až pokud pohyb adheziva neustane, po dobu 5 vteřin. Použijte vakuovou odsávačku pro zabránění přenosu adheziva na sliznice.**
4. Povrch by měl být jednotlý a lesklý. Jestli není, aplikujte Xeno® V<sup>+</sup> adhezivum a opakujte krok 3. Povrch by neměl vykazovat výraznou tloušťku adheziva nebo tvorbu hladinky.
5. Polymerizujte Xeno® V<sup>+</sup> adhezivum po dobu **10 vteřin**<sup>1</sup>. Zajistěte stejnou polymerizaci pro všechny povrchy.



#### Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerizace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymeračního světla.
2. Zkontrolujte polymerizační cyklus.
3. Zkontrolujte polymerizační výkon.

6. Okamžitě naneste vrstvu výplňového materiálu na polymerizované adhezivum Xeno® V<sup>+</sup> a to dle návodu uváděného výrobcem.



#### Vícepočetné kavity.

Jestli ošetřujete více kavit, doporučuje se ukončit ošetření jedné (adhezivum a výplň) a následně pokračovat s ošetřením další kavity.

<sup>1</sup> Zkontrolujte výkon lampy, musí být minimálně 800 mW/cm<sup>2</sup>. Polymerizujte 20 vteřin, pokud je výkon mezi 500 a 800 mW/cm<sup>2</sup>.

## 4 Hygiena



### Přenos infekce.

Infekce.

1. Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnotte v souladu s místními předpisy.
2. Zpracujte produkty pro víc použití tak, jak je to popsáno výše.

### 4.1 CliXdish™ míchací miska

Instrukce pro sterilizaci viz návod k použití CliXdish™, který je k dispozici na internetové adrese [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## 5 Výrobní číslo ( ) a datum expirace ( )

1. Nepoužívejte po expiračním datu. Na označení se používá norma ISO: „RRRR-MM“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobní číslo
  - Datum expirace

© Dentsply Sirona 2016-12-06

Xeno® V<sup>+</sup>

## Jednozložkové samoleptacie dentálne adhezívum

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu .....	67
2 Bezpečnostné upozornenia .....	68
3 Návod – krok za krokom .....	69
4 Hygiena .....	71
5 Výrobné číslo a dátum expirácie .....	71

## 1 Popis produktu

Xeno® V<sup>+</sup> adhezívum je jednozložkové samoleptacie dentálne adhezívum navrhnuté pre vytvorenie spojenia medzi svetlomtuhňúcimi materiálmi na báze kompozitnej živice a tvrdými zubnými tkanivami (sklovinou a dentínom).

Xeno® V<sup>+</sup> adhezívum má nasledujúce vlastnosti:

- Aplikuje sa bez miešania.
- Leptá a súčasne bonduje sklovinu a dentín a vykazuje vysoké hodnoty tejto väzby ako pre sklovinu tak pre dentín.
- Nové monoméry použité pri Xeno® V<sup>+</sup> adhezíve zvyšujú bezpečnosť vďaka vyššej tolerancii skladovacích podmienok: nie je viac potrebné skladovať materiál v chladničke.
- Xeno® V<sup>+</sup> adhezívum vykazuje vysoký výkon pri pečatení a bondingu.

### 1.1 Forma balenia

- Ľahko stlačiteľná fľaštička

### 1.2 Zloženie

- Bifunkčný akrylát
- Kyslý akrylát
- Funkcionalizovaný ester kyseliny fosforečnej
- Voda
- Terciárny butanol
- Iniciátor
- Stabilizátory

### 1.3 Indikácie

- Priamo zhotovené výplne všetkých tried v kombinácii s výplňovými materiálmi na báze kompozitných svetlomtuhňúcich živíc.

## 1.4 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s anamnézou ťažkej alergickej reakcie na akrylátové alebo metakrylátové živice alebo niektorý z ich komponentov.
- Priama aplikácia na zubnú dreň (priame prekrytie zubnej drene).
- Použitie s chemicky alebo duálne tuhúcimi materiálmi.

## 1.5 Kompatibilné výplňové materiály

Xeno® V+ adhezívum sa používa v spojení s vhodným výplňovým materiálom a je chemicky kompatibilné s konvenčnými kompozitnými materiálmi na báze metakrylátu vrátane svetlomotuhúcich kompozitných materiálov Dentsply Sirona (pozri vybrané návody na použitie).

## 2 Bezpečnostné upozornenia

Dbajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné upozornenia a zvláštne bezpečnostné upozornenia v ďalších častiach tohto návodu na použitie.



### Symbol bezpečnostného upozornenia.

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

### 2.1 Upozornenia

Materiál obsahuje polymerizovateľné monoméry akrylátov a metakrylátov, ktoré môžu spôsobiť podráždenie očí a ústnych slizníc a môžu vyvolať kontaktnú alergickú dermatitídu u citlivých osôb. Materiál je kyselina a môže spôsobiť poleptanie.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevenciu podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite 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 sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevenciu zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkaniva. Po zhotovení výplne opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

### 2.2 Varovania

Tento produkt by sa mal používať tak ako je to uvedené v návode na použitie.

Každé použitie v nesúlade s návodom na použitie je na zvážení a plnej zodpovednosti zubného lekára.

- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov ako sú okuliare, gumová blana a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu akými je napr. gumová blana.
- Z dôvodu zabránenia znečistenia alebo postriekania fľaštičky telesnými tekutinami alebo kontaminovanými rukami je nutné s fľaštičkou manipulovať mimo stomatologickú súpravu a v čistých/dezinfikovaných rukaviciach.
- Po ukončení aplikácie tesne uzavrite fľaštičku.
- Použite v dobre vetraných priestoroch. Vyhňte sa inhalácii výparov.
- Horľavina: Izolujte od zdrojov ohňa. Zamedzte kontaktu so statickým výbojom.
- Zabráňte aby sa materiál dostal do kontaktu s retrakčným vláknom. Ak nasiakne a spolymerizuje môže byť ťažké ho odstrániť.

- Aplikačné násadce (a vymeniteľné kefky) sú na jedno použitie. Po použití zahodte. Nepoužívajte u iných pacientov, aby ste zabránili prenosu infekcie.
- Interakcie:
  - Nepoužívajte materiál obsahujúci eugenol a peroxid vodíka v spojení s týmto produktom, pretože môže interagovať s polymerizačnou reakciou a spôsobiť zmäknutie produktu.
  - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr. železité zložky) a/alebo hemostatické prípravky v spojení s adhezívami, môže to ovplyvniť marginálne utesnenie a umožniť tak mikropriesak, sfarbenie povrchu a zlyhanie výplne. Ak je nutná retrakcia gingívy, používajte čisté, neimpregnované vlákno.
  - Xeno® V<sup>+</sup> adhezívum je svetlom tuhúci materiál. Chráňte pre pracovným osvetlením.
  - Ak sa skladuje v chladničke, ohrejte materiál pred použitím na izbovú teplotu.

### 2.3 Nežiadúce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie a možná alergická odpoveď. Na koži sa môžu objaviť červenasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viz. Upozornenia).

### 2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiračnú dobu a viesť k zlyhaniu produktu.

- Skladujte produkt mimo priamy dopad slnečného žiarenia a skladujte v dobre vetraných priestoroch.
- Skladujte pri teplote medzi 2 °C až 24 °C. Používajte produkt pri izbovej teplote.
- Chráňte pred vlhkom.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

## 3 Návod – krok za krokom

### 3.1 Preparácia kavity

1. Preparujte kavitu tak, aby nebol ponechaný zvyšok výplňového materiálu.
2. V prípade ak preparácia nie je potrebná, zdrsňte povrch ukončovacím vrtáčikom.
3. Pre vyplnenie cervikálnych lézií, opracujte sklovinné a dentínové okraje. Sklovinné hrany by mali byť zošíkmené pre zamaskovanie prechodu výplní/zub.
4. Opláchnite povrch vodným sprayom.
5. Odstráňte prebytok vody jemným ofúknutím vzduchovou pištoľou alebo vatovou peletkou. Nepresušujte zubné tkanivá.
6. Použite gumovú blanu alebo vatové valčeky na izoláciu kavity pred kontamináciou. V prípade kontaminácie opláchnite silným vodným sprayom a opakujte kroky 4 a 5.

### 3.2 Ochrana zubnej drene

1. V hlbokých kavitách prekryte dentín v blízkosti drene (vrstva slabšia ako 1 mm) tuhým kalciumhydroxidovým linerom (Dycal® kalcium hydroxid liner, pozrite úplný návod na použitie), ponechajte zvyšok povrchu kavity voľný pre bonding.

### 3.3 Balenie

#### Lahko stlačiteľná fľaštička

1. Vytačte Xeno® V<sup>+</sup> adhezívum do CliXdish™ zmiešavacej mištičky alebo zmiešavacej nádoby.
2. Očistite dávkovač na fľaštičke po každom použití pomocou mäkkej papierovej obrúsky.
3. Rýchlo uzavrite.
4. **Technický tip:** Materiál v uzavretej CliXdish™ zmiešavacej nádobe je použiteľný po **dobu 30 minút**. Materiál umiestnený v štandardnej zmiešavacej nádobe sa musí materiál využiť okamžite.

### 3.4 Aplikácia a polymerizácia

1. Pre aplikáciu použite aplikačný násadec (alebo kefku), aplikujte v dostatočnom množstve (väčšie kavity vyžadujú 2 alebo viac aplikácií). Navlhčite všetky povrchy kavity. Predídte tvorbe hladinky na spodine kavity.
2. Jemne vtierajte adhezívum po dobu 20 sekúnd.



#### Nedostatočné odparenie rozpúšťadla.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Dodržiavajte všetky inštrukcie uvedené v nasledujúcom kroku.

3. **Dôkladne odparte rozpúšťadlo. Začnite jemným prúdom čistého, suchého vzduchu z pištoľe, dostatočne silného, aby sa vrstva adhezíva pohybovala. Pokračujte v odparovaní s výraznejším prúdom vzduchu až pokiaľ pohyb adhezíva neustane po dobu 5 sekúnd. Použite vákuovú odsávačku pre zabránenie prenosu adhezíva na sliznice.**
4. Povrch by mal byť jednoliaty a lesklý. Ak nie je, aplikujte Xeno® V<sup>+</sup> adhezívum ešte raz a opakujte krok 3. Povrch by nemal vykazovať výraznú hrúbku adhezíva alebo tvorbu hladinky.
5. Polymerizujte Xeno® V<sup>+</sup> adhezívum **po dobu 10 sekúnd**<sup>1</sup>. Zabezpečte rovnakú expozíciu pre všetky povrchy.



#### Nedostatočná polymerizácia.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte polymerizačný výkon.

6. Okmažte naneste vrstvu výplňového materiálu na polymerizované adhezívum Xeno® V<sup>+</sup> a to podľa Návodu na použitie uvádzaného výrobcom.



#### Viacpočetné kavity.

Ak sa ošetruje viac kavit, odporúča sa najprv ukončiť ošetrovanie jednej (adhezívum a výplň) a následne pokračovať s ošetrovaním ďalšej kavity.

<sup>1</sup> Skontrolujte si, aký má vaša polymerizačná lampa výkon, minimálne 800 mW/cm<sup>2</sup>. Polymerizujte svetlom najmenej 20 sekúnd pri svetelnej intenzite v rozmedzí 500 a 800 mW/cm<sup>2</sup>.

## 4 Hygiena



### Prenos infekcie.

Infekcia.

1. Nepoužívajte znovu produkty určené pre jednorázové použitie. Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
2. Spracujte znovu použiteľné produkty tak ako je to písané nižšie.

### 4.1 CliXdish™ zmiešavacia miska

Pokyny pre opakované použitie nájdete v návode na použitie CliXdish™, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## 5 Výrobné číslo ( ) a dátum expirácie ( )

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Na označenie sa používa norma ISO: „RRRR-MM“
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobné číslo
  - Dátum expirácie

© Dentsply Sirona 2016-12-06



Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Egykomponensű önsavazó fogászati adhezív

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
<b>1 Termékleírás</b> .....	<b>72</b>
<b>2 Biztonsági tudnivalók</b> .....	<b>73</b>
<b>3 Használat lépésről-lépésre</b> .....	<b>74</b>
<b>4 Higiénia</b> .....	<b>76</b>
<b>5 Gyártási szám és lejárati idő</b> .....	<b>76</b>

## 1 Termékleírás

A Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> egykomponensű fogászati adhezív, amely a műgyanta-alapú, fényrekötő, direkt tömőanyagok zománchoz és dentinhez való kötésére lett kifejlesztve.

A Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Keverés nélkül applikálható.
- A zománctot és a dentint egyszerre savazza és bondozza és magas bond erősséget hoz létre mind a zománcon és a dentinen.
- A Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>-ben használt új monomerek fokozzák a biztonságot a tárolási feltételekkel való magas toleranciának köszönhetően: hűtőgépes tárolás többé nem szükséges.
- A Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> rendelkezik a legmagasabb záródási és bondozási tulajdonságokkal.

### 1.1 Kiszерelés

- Könnyen nyomható palackban

### 1.2 Összetétel

- Bifunkcionális akrilát amidok
- Savas akrilát amid
- Funkcionalizált foszforsav észter
- Víz
- Tercier butanol
- Iniciátor
- Stabilizátor

### 1.3 Indikációk

- Az összes osztályú kavitás esetén alkalmazható direkt restaurációk készítésére, fényrekötő, műgyanta alapú tömőanyagokhoz.

#### 1.4 Kontraindikációk

- A páciens akrilát, metakrilát műgyantára vagy bármely összetevőre való ismert allergiája esetén.
- Direkt pulpasapkázás.
- Kémiai vagy duál-kötésű anyagok esetén.

#### 1.5 Kompatibilis anyagok

Xeno® V+ adhezív kémiaiilag kompatibilis minden hagyományos metakrilát alapú tömőanyaggal, így a Dentsply Sirona fényrekötő kompozitjaival is. (Lásd a teljes használati utasítást).

## 2 Biztonsági tudnivalók

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



#### Biztonsági riasztás.

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

#### 2.1 Figyelmeztetések

Az anyag polimerizálható akrilát és metakrilát monomereket tartalmaz, melyek irritálhatják a bőrt, szemet, szájnyalvakahártyát, és allergiás reakciót válthat ki az arra érzékenyeknél. A az anyag savas jellege miatt égést is okozhat.

- **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 alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést 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. A tömés befejezése után öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje 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.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor az a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Hogy megóvjuk a flakont a kiforrccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a flakont a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezeljük.
- Használat után az üveget zárja vissza.
- Jól szellőző helyiségben használja. Kerülje a belégzését.
- Gyúlékony: Tartsa távol tűzforrástól. Óvja az elektrosztatikus feltöltődéstől.
- Kerülje, hogy az anyag átitassa a retrakciós fonalat. Ha érintkezik az anyag a fonallal, lehetséges, hogy odaragad a foghoz, nehezítve így a későbbi eltávolítását.
- Egyszer használatos applikátor (eldobható kefe) használata javasolt a fertőzések elkerülése érdekében.

- **Interakciók:**
  - Ne használjon eugenol- és hidrogén-peroxid tartalmú anyagot ezzel a termékkel egyidejűleg, mivel gátolja az anyag keményedését, az anyag meggyengülését okozhatja.
  - Ha ásványi anyagokkal impregnált retrakciós fonalat vagy hemosztatikus oldatot használ az befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást okozva, nem megfelelő minőségű restaurációt eredményezve. Használjon hagyományos retrakciós fonalat.
  - Xeno® V+ adhezív egy fényre kötő anyag, ezért óvja a környezeti fénytől.
  - Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.

### 2.3 Allergiás 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

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

- Napfénytől védje a terméket és tartsa jól szellőző helyen.
- Tárolja 2 °C és 24 °C között. Szobahőmérsékleten alkalmazza.
- Védje a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja lejárat után.

## 3 Használat lépésről-lépésre

### 3.1 Kavitás preparálás

1. Alakítsa a kavitást úgy, hogy maradék tömőanyag ne maradjon.
2. Azokban az esetekben, mikor kavitás preparálásra nincs szükség, a felszint finírozó gyémántal érdesítse.
3. Nyaki tömések esetén finírozza a zománc és a dentin széleket. A ferde zománcszélek maszkírozni fogják a tömés/fog határvonalat.
4. Mossa a felszint vízzel.
5. Az öblítő vizet enyhe levegő fújással távolítsa el, vagy vattagombóccal szárítsa a kavitást. Ne szárítsa ki a fog szöveteit.
6. Használjon kofferdamot vagy vattarollnit a kavitás kontaminációtól való izolálása érdekében. Kontamináció esetén alaposan tisztítsa erős víz-levegő spray-el, és ismételje a 4. és 5. lépést.

### 3.2 Pulpa védelem

1. Mély kavitások, pulpa közelsége esetén (kevesebb, mint 1 mm) calcium hydroxide linert (Dycal® calcium hydroxide liner) alkalmazzon, (lásd a teljes használati utasítást), az üreg többi részét, pedig bondozza.

### 3.3 Dozírozás

#### Könnyedén összenyomható üveg

1. Cseppentsen Xeno® V+ bond anyagot a CliXdish™-be vagy cseppentőbe és jól keverje össze.
2. Tisztítsa meg az üveg száját papírtörülővel minden cseppentés után.
3. Megfelelően zárja vissza a kupakot.
4. **Technikai tanács:** Zárt CliXdish™ tálkában az anyag **30 percig** újra felhasználható. Hagyományos tálkába cseppentett anyagot azonnal használja fel.

### 3.4 Applikáció és polimerizáció

1. Használja a megfelelő applikátort (eldobható bondkefe), vigye fel az anyagot a felületre (nagyobb kavitás esetén 2 vagy több applikáció is szükséges lehet) egyenletesen nedvesítse azt. Kerülje a túlfolyást.
2. Gyengéden kavargassa az anyagot a felületen 20 másodpercig.



#### Elégtelen párolgás.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Szigorúan kövesse az alábbi lépéseket.

3. **Párolgassa el az anyagot, tiszta levegő mérsékelt erősségű fújásával, úgy hogy közben hagyja az anyagot kissé mozogni. Folytassa a párolgtatást erősebb levegővel legalább 5 másodpercig, míg az anyag teljesen megszáradt. Kerülje, hogy az anyag érintkezzen a nyálkahártyával.**
4. A felületnek egyenletesen fényesnek kell lennie. Ha nem az, applikáljon újra Xeno® V<sup>+</sup> bond anyagot és ismételje újra a 3. lépést. Az anyag ne legyen sehol sem túl vastagon applikálva és ne folyjon.
5. Polimerizálja a Xeno® V<sup>+</sup> bondot **10 másodpercig**<sup>1</sup> egyenletesen a teljes felületen.



#### Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a teljesítményt.

6. Azonnal helyezze be a tömőanyagot az üregbe a polimerizált Xeno® V<sup>+</sup> bond anyagra követve a tömőanyag gyártó utasítását.



#### Többszörös kavitás.

Ha többszörös kavitás helyreállítása a cél, javasoljuk, hogy egyszerre csak egy kavitást tömjön be és csak annak elkészülte után kezdjen hozzá a másikhoz.

<sup>1</sup> A polimerizációs lámpa kimeneti teljesítménye minimum 800 mW/cm<sup>2</sup> legyen. Ha a fényintenzitás 500 és 800 mW/cm<sup>2</sup> között van, legalább 20 másodpercig világítsa meg.

## 4 Higiénia



### Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

1. Ne használja újra az egyszerhasználatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.
2. Többször használható anyagok újrahasznosítása a lent leírtak alapján.

### 4.1 CliXdish™ keverőtál

Újrahasználattal kapcsolatban olvassa el a CliXdish™ használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Igény esetén küldünk egy nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven 7 napon belül. Használhatja a honlapunkon erre a célra megtalálható megrendelőlapot.

## 5 Gyártási szám ( ) és lejárat i idő ( )

1. Ne használja a lejárat után. ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH"
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
  - Rendelési szám
  - Gyártási szám a fecskendőn
  - Lejárat i idő

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno® V+

## Tek Bileşenli Kendinden Asitli Dental Adeziv Sistemi

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	77
2 Güvenlik notları.....	78
3 Uygulama adımları.....	79
4 Hijyen .....	81
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi .....	81

### 1 Ürün tanımı

**Xeno® V\***, rezin bazlı, ışık ile sertleşen direkt restoratif materyallerin mine ve dentine bağlanması için geliştirilmiş tek bileşenli ve kendinden asitli bir dental adeziv ajandır.

**Xeno® V\*** aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Karıştırılmadan uygulanır.
- Mine ve dentin üzerinde aynı anda pürüzlendirme ve bağlanma sağlar, mine ve dentine yüksek bağlanma kuvvetine sahiptir.
- Xeno® V\*\*te kullanılan yeni monomerler saklama koşullarına yüksek tolerans gösterdiğinden dolayı daha güvenlidir: Bu nedenle buzdolabında saklamak gerekmez.
- Xeno® V\* dentini mükemmel örterek yüksek bonding performansı gösterir.

#### 1.1 Ticari sunum şekli

- Kolay sıkılabilen şişe formunda

#### 1.2 Bileşimi

- Bifonksiyonel akrilat
- Asidik akrilat
- Fonksiyonel hale getirilmiş fosforik asit esteri
- Su
- Tersiyer bütanol
- Başlatıcı
- Stabilize edici

#### 1.3 Kullanım endikasyonları

- Işıklı sertleşen reçine bazlı restoratif materyaller ile bütün kavite sınıflarının direkt restorasyonunda kullanılır.

## 1.4 Kontrendikasyonlar

- Akrilat veya metakrilat rezinlere ya da diğere bileşenlerden herhangi birisine karşı bilinen alerjisi bulunan hastalarda kullanımı.
- Pulpa üzerine doğrudan uygulama (direkt kuafaj).
- Kimyasal olarak veya hem ışık hem kimyasal yol ile (dual cure) sertleşen materyaller ile kullanımı.

## 1.5 Uyumlu Restoratif Materyaller

Xeno® V+ adeziv uygun restoratif materyallerle birarada kullanılır ve Dentsply Sirona'nın ışıkla polimerize olan kompozitleri dahil metakrilat bazlı geleneksel kompozitlerle kimyasal olarak uyumludur (seçilen restoratif materyalin kullanma kılavuzuna bakınız).

## 2 Güvenlik notları

Aşağıdaki genel güvenlik uyarılarını ve bu kullanım talimatlarının diğere bölümlerindeki özel güvenlik uyarılarını takip ediniz.



### Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembole sahip bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

### 2.1 Uyarılar

Materyal duyarlı kişilerde alerjik kontakt dermatitise neden olabilecek ve deri, göz ve ağız mukozası ile temasta iritan etki gösterebilecek polimerize olabilen akrilat ve metakrilat monomerleri içermektedir. Materyal asidiktir ve yanmaya neden olabilir.

- İrritasyon ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- İrritasyon ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali bir pamuk ile uzaklaştırıp, sabun ve su ile bolca yıkayınız. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa materyali dokudan uzaklaştırın. Restorasyon bittikten sonra mukozayı bol su ile yıkayın ve sonra suyu uzaklaştırın. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

### 2.2 Önlemler

Bu ürün sadece kullanım talimatlarında özel olarak belirtildiği biçimde kullanılmalıdır.

Ürünün kullanım talimatlarında belirtilen alanlar dışında kullanılması, tamamen kullanıcı dıřhekiminin sorumluluğundadır.

- Klinik ekibi ve hastaları gözlük, rubber dam gibi koruyucu ekipmanla donatın.
- Uygulama esnasında tükürük, kan ve oluk sıvısıyla temas restorasyonun başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon yöntemi kullanın.
- Şişenin kontamine olmuş eller ile dokunulması veya vücut sıvılarının sıçraması veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şişe ile çalışırken temiz/dezenfekte bir eldiven kullanarak dental ünitin uzağında çalışması zorunludur.
- Kullanımdan hemen sonra kapağı sıkıca kapatın.
- Ortamı iyi havalandırın. Buharını solumaktan kaçının.
- Parlayabilir: Alev kaynağından uzakta tutun. Statik tahliye önlemlerine dikkat edin.
- Gingival retraksiyon ipinin ürünü emmesin izin vermeyin. Eğer ipe bonding akarsa sertleşerek ipi diş yüzeyine yapıştırır ve ipin çıkartılmasını zorlaştırabilir.

- Uygulama uçları (ve tek kullanımlık fırçalar) sadece tek kullanım için hazırlanmıştır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz enfeksiyonu önlemek için diğer hastalarda kullanmayın.
- Etkileşimler:
  - Öjenol hidrojen peroksit içeren materyaller bu ürünün sertleşmesini bozacağı ve yumuşatacağı için birarada kullanmayın.
  - Eğer mineral emdirilmiş (demir bileşenleri gibi) retraksiyon ipleri ve/veya hemostatik solüsyonlar adeziv işlemleri esnasında kullanılıyorsa, marjinal örtücülük etkilenebilir ve mikrosızıntı, yüzey altı renklemesi ve/veya restorasyonda başarısızlık görülebilir. Eğer gingival retraksiyon gerekiyorsa herhangi bir madde emdirilmemiş, sade bir ip önerilmektedir.
  - Xeno® V<sup>+</sup> adeziv ışıkla polimerize olan bir maddedir. Çevredeki ışıktan etkilenebilir.
  - Buzdolabında saklandığı takdirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.

### 2.3 Yan etkiler

- Göz ile teması: İritasyon ve olası kornea zararları.
- Deri ile teması: İritasyon veya olası alerjik yanıt. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlar: Enflamasyonlar (bakınız Uyarılar).

### 2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.

- Ürünü direkt güneş ışığından uzak tutunuz ve iyi havalanmış yerlerde saklayınız.
- 2 °C ve 24 °C arası sıcaklıkta muhafaza ediniz. Ürünü oda sıcaklığında kullanınız.
- Rutubetten koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

## 3 Uygulama adımları

### 3.1 Kavitenin hazırlanması

1. Restoratif materyal artığı kalmayacak şekilde kaviteyi hazırlayınız.
2. Herhangi bir preparasyon veya ön hazırlık yapılmadığı durumlarda yüzeyi bir bitim frezi ile pürüzlendirin.
3. Servikal lezyonların restorasyonunda mine ve dentin kenarlarını düzeltin. Mine kenarları restorasyon/diş arayüzünü maskeleyerek amacıyla uygun alet kullanımı ile bizote edilmelidir.
4. Yüzeyi su spreyi ile durulayınız.
5. Durulama suyunu hava spreyi ile hafifçe kurutarak veya bir (pamuk) pelet ile silerek tamamen uzaklaştırınız. Dişi aşırı kurutmayınız.
6. Kaviteyi kontaminasyondan uzak tutmak için dental dam veya pamuk rulo kullanınız. Eğer kontaminasyon meydana gelirse, hava-su spreyi ile iyice temizleyiniz ve 4. ve 5. adımları tekrar ediniz.

### 3.2 Pulpanın korunması

1. Direkt veya indirekt kuafaj amacıyla pulpaya yakın bölgedeki (< 1 mm) dentini, sertleşen bir Kalsiyum Hidroksit Kaide (veya Dycal® kalsiyum hidroksit kaide, kullanma kılavuzuna bakınız) ile örtünüz, kavitenin kalan kısmını bonding uygulamak üzere ayırınız.

### 3.3 Dozaj

#### Kolay sıkılan şişe

1. Xeno® V<sup>+</sup> adeziv bir CliXdish™ gode veya standart gode içinde iyice karıştırın.
2. Yumuşak bir kağıt mendil kullanarak şişenin damlalığını her kullanımdan sonra temizleyin.
3. Kapağı düzgün olarak yerine yerleştirin.
4. **Uygulamada İpucu:** Kapalı CliXdish™ godede saklanan materyal **30 dakikaya** kadar kullanılabilir. Standart godeye konulan materyal hemen kullanılmalıdır.



### 3.4 Uygulama ve polimerizasyon

1. Uygulama ucunu (veya tek kullanımlık fırçayı) kullanarak yeterli miktarda ürünü (geniş kavitelere 2 veya daha fazla uygulama gerekebilir) tüm kavite yüzeylerini eşit olarak ıslatacak şekilde uygulayın. Göllemeye izin vermeyin.
2. Sonra adezivi 20 saniye süreyle yumuşak hareketlerle sürmeye devam edin.



#### Solventin yetersiz uçurulması.

Yetersiz polimerizasyon.

1. Yönergelerin takip eden basamaklarını dikkatle izleyin.

3. Solventi dikkatlice uçurun. Adeziv tabakanın hafifçe hareket etmesine izin verecek kuru, temiz ve orta basınçlı hava veren hava su şırıngası kullanın. Adeziv hiç hareket etmeyinceye kadar en az 5 saniye sürecek biraz daha kuvvetli hava ile devam edin. Artık adezivün mukozaya sıçramasını önlemek için vakum aspiratörü kullanabilirsiniz.
4. Yüzey üniform ve parlak görünmelidir. Eğer değilse bir kez daha Xenon® V<sup>+</sup> adeziv uygulayarak 3. basamağı tekrar ediniz. Yüzeyde göllenmeler veya aşırı adeviz kalınlığı olmamalıdır.
5. Xenon® V<sup>+</sup> adezivi **10 saniye<sup>1</sup> süreyle** polimerize edin. Tüm yüzeylerin üniform olduğundan emin olun.



#### Yetersiz sertleştirme.

Yetersiz polimerizasyon.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Işık çıkış gücünü kontrol edin.

6. Polimerize olmuş Xenon® V<sup>+</sup> adeziv üzerine restoratif materyali üretici talimatları uyarınca hemen uygulayın.



#### Çoklu kaviteler.

Çoklu kaviteleri restore ederken bir sonraki kaviteye geçmeden önce bir kavitenin tamamen restore edilmesi (adeziv ve restoratif olarak) tavsiye edilmektedir.

<sup>1</sup> Işık cihazının minimum çıkış seviyesini 800mW/cm<sup>2</sup> olarak kontrol edin. Eğer ışık cihazının ışık şiddeti 500 ile 800 mW/cm<sup>2</sup> ise adeziv materyalini en az 20 saniye ışık ile sertleştirin.

## 4 Hijyen



### Çapraz enfeksiyon.

Enfeksiyon.

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Lokal yönergeler uyarınca atın.
2. Tekrar kullanılabilen ürünleri aşağıda belirtildiği şekilde işleme tabi tutun.

### 4.1 CliXdish™ karıştırma kabı

Tekrar işleme talimatları için, lütfen CliXdish™ ürününün [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) web sitemizde bulunan Kullanma Talimatlarına bakınız. Talep edilmesi durumunda, Kullanma Talimatlarının basılı bir kopyasını 7 gün içerisinde ihtiyacınız olan dilde ücretsiz olarak gönderebiliriz. Bu amaç için, web sayfamızda bulunan sipariş formunu kullanabilirsiniz.

## 5 Seri numarası ( ) ve son kullanma tarihi ( )

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA"
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
  - Sipariş numarası
  - Seri numarası
  - Kullanma tarihi

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Enkomponents selvetsende adhesiv

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>82</b>
<b>2 Sikkerhetsinstruks</b> .....	<b>83</b>
<b>3 Trinn-for-trinn instruksjon</b> .....	<b>84</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>86</b>
<b>5 Partinummer og utløpsdato</b> .....	<b>86</b>

### 1 Produktbeskrivelse

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** er en enkomponents selvetsende adhesiv utviklet til å binde resinbaserte, lysherdende direkte fyllingsmaterialer til emalje og dentin.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** har følgende egenskaper:

- Den påføres uten behov for blanding.
- Den etser og binder både til emalje og dentin og har en høy bindingsstyrke til begge.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> inneholder nye monomerer som gir en økt sikkerhet som følge av høy toleranse ovenfor oppbevaringsbetingelsene: Oppbevaring i kjøleskap er ikke lengre nødvendig.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> utviser optimal forsegling og binding til tannsubstans.

#### 1.1 Leveringsformer

- "Trykk lett" flaske

#### 1.2 Innehold

- Bifunksjonell akrylat
- Syreholdig akrylat
- Funksjonalisert fosforsyreester
- Vann
- Tertiær butanol
- Initiator
- Stabilisator

#### 1.3 Indikasjoner

- Direkte restaureringer av alle kavitetsklasser i kombinasjon med lysherdende, resinbaserte fyllingsmaterialer.

## 1.4 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot metakrylatresiner eller noen av de andre inneholdsstoffene.
- Direkte pulpaoverkapping.
- Bruk med kjemisk- eller dualherdende materialer.

## 1.5 Kompatible fyllingsmaterialer

Xeno® V+ adhesiv brukes sammen med egnede fyllingsmaterialer og er kjemisk kompatibel med konvensjonelle metakrylatbaserte kompositter, herunder Dentsply Sirona lysherdende kompositter (se den komplette bruksanvisning for det valgte fyllingsmateriale).

## 2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksur og de spesielle sikkerhetsinstruksene 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 sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

### 2.1 Advarsler

Materialet inneholder polymeriserbare akrylater og metakrylatmonomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne. Kan forårsake allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer. Materialet er syreholdig og kan fremkalle etseskader.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder 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. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

### 2.2 Forhåndsregler

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

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetsiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- For å hindre at flasken kontamineres anbefales det at den benyttes et stykke unna tannlegeuniten med rene/desinfiserte hansker.
- Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
- Brukes i et velventilert rom. Unngå innånding av damp.
- Brennbar: Holdes bort fra antenneskilder. Ta forholdsregler mot statisk elektrisitet.
- Unngå at materialet kommer i kontakt med retraksjonstråd. Hvis materialet suges opp i tråden kan det herde og bonde tråden til den underliggende tannsubstansen, så tråden blir vanskelig å fjerne.
- Applikatorspisser (og engangsbørster) er beregnet til engangsbruk og skal kastes etter bruk. Må ikke gjenbrukes på andre pasienter for å unngå krysskontaminering.

- Interaksjoner:
  - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess og gjør materialet bløtt.
  - Bruk av retraksjonstråd impregnerert med mineralholdige løsninger, (f.eks jernholdige midler) og/eller hemostatisk løsning under bondingprosedyren, kan påvirke den marginale forseglingen. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan allminnelig, uimpregnerert tråd anbefales.
  - Xeno® V+ adhesiv er et lysherdende materiale. Beskyttes mot lys.
  - La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.

### 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.
- Hold produktet beskyttet mot sollys og oppbevar det på et godt ventilert sted.
  - Oppbevares i temperaturer mellom 2 °C og 24 °C. Produktet skal brukes i romtemperatur.
  - Beskytt mot fukt.
  - Skal ikke oppbevares i fryser.
  - Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

## 3 Trinn-for-trinn instruksjon

### 3.1 Kavitetpreparasjon

1. Preparér kaviteten slik at det ikke finnes rester av fyllingsmaterialer.
2. Hvis det ikke foretas noen kavitetpreparasjon, behandles overflaten på lesjonen med et fint diamantbor.
3. Ved restaurering av cervikale lesjoner avglattes kavitetkantene i dentin og emalje. Emaljekantene skal ha en kantskjæring for å maskere overgangen mellom tann og fylling. Dette kan kreve instrumentering.
4. Skyll overflaten med vannspray.
5. Fjern vannet helt ved å blåse forsiktig med en treveissprøyte eller ved å bruke en bomullspellet. Tannsubstansen må ikke dehydreres.
6. Bruk kofferdam eller bomullsruller for å isolere kaviteten mot kontaminering. Hvis kontaminering oppstår, rengjøres kaviteten med en kraftig vannspray, og trinn 4 og 5 gjentas.

### 3.2 Pulpabeskyttelse

1. Dekk pulpanært dentin (nærmere enn 1 mm) med en herdende kalsiumhydroksidforing (Dycal® kalsiumhydroksidforing, se bruksanvisning), så resten av kaviteten etterlates til bonding.

### 3.3 Dosering

#### “Trykk lett” flaske

1. Hell Xeno® V+ adhesiv i en CliXdish™ blandeskål eller et standard dappenglass e.l.
2. Rengjør spissen på flasken etter hver gang med en bløt papirserviett.
3. Sett korken på umiddelbart.
4. **Teknikktips:** Materialet i en lukket CliXdish™ blandeskål kan brukes i **opptil 30 minutter**. Materiale som er i en standard blandeskål skal brukes med det samme.

### 3.4 Påføring og herding

1. Påfør materialet med en applikatorspiss (eller en engangsbørste) i en tilstrekkelig mengde (store kaviteter kan kreve to eller flere appliseringer). Sørg for å dekke alle flater med et jevnt lag. Unngå opphoping av væske.
2. Beveg deretter adhesiven forsiktig i 20 sekunder.



#### Utilstrekkelig fordamping av oppløsningsmidlet.

Utilstrekkelig polymerisering.

1. Følg nøye veiledningen i det neste trinnet.

3. **Fjern oppløsningsmidlet fullstendig. Begynn med en moderat luftstrøm med treveissprøyten. Blås luft så kraftig og tett på kaviteten, at adhesivlaget beveger seg litt. Fortsett deretter med en kraftigere luftstrøm, inntil adhesiven ikke beveger seg, men i minst 5 sekunder. Anvend et sug for å hindre at adhesive spruter ut over slimhinnen.**
4. Overflaten skal ha et ensartet, skinnende utseende. Hvis det ikke er tilfelle, appliseres et ekstra lag Xeno® V<sup>+</sup> og punkt 3 gjentas. Det må ikke være områder med et for tykt lag adhesiv eller ansamling av væske.
5. Lysherd Xeno® V<sup>+</sup> adhesiv i **10 sekunder**<sup>1</sup>. Sørg for en ensartet belysning av alle flater.



#### Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse.

6. Applisér umiddelbart fyllingsmaterialet over den herdete Xeno® V<sup>+</sup> adhesiven i henhold til produsentens bruksanvisning.



#### Flere kaviteter.

Ved behandling av flere kaviteter anbefales det å gjøre en kavitet helt ferdig (med adhesiv og fyllingsmateriale), før man begynner på neste kavitet.

<sup>1</sup> Sjekk at din herdelampe har et intensitetsnivå på minimum 800 mW/cm<sup>2</sup>. Lysherd adhesiven i minst 20 sek., hvis lysintensiteten er mellom 500 og 800 mW/cm<sup>2</sup>.

## 4 Hygiene



### Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Bruk ikke engangsprodukter flere ganger. Kast produktene i henhold til lokale retningslinjer.
2. Håndtér gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.

### 4.1 CliXdish™ blandeskål

For gjenbruk (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) vennligst se bruksanvisningen for CliXdish™ blandeskål, som er tilgjengelig på vår hjemmeside [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## 5 Partinummer ( ) og utløpsdato ( )

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

© Dentsply Sirona 2016-12-06

Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Yksikomponenttinen itse-etsaava hammassidosaine

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
<b>1 Tuotteen kuvaus</b> .....	<b>87</b>
<b>2 Turvallisuusohjeet</b> .....	<b>88</b>
<b>3 Käyttöohjeet</b> .....	<b>89</b>
<b>4 Hygienia</b> .....	<b>91</b>
<b>5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä</b> .....	<b>91</b>

## 1 Tuotteen kuvaus

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** sidosaine on yksikomponenttinen itse-etsaava, valokovetteinen hammassidosaine, joka sidostaa resiniinipohjaisia, valokovetteisia paikkamateriaaleja kiilteeseen ja dentiiniin.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** sidosaineella on seuraavat ominaisuudet:

- Se annostellaan ilman sekoitusta.
- Etsaa kiilteen ja dentiinin samanaikaisesti ja aikaansaa korkean sidoslujouden kiilteeseen ja dentiiniin.
- Uudenlaiset monomeerit antavat parannettua turvallisuutta säilytyksessä: jääkaappisäilytys ei ole tarpeen.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> sidosaine antaa erittäin hyvän dentiiniitiivyyden ja sidoslujouden.

### 1.1 Pakkaukset

- Helposti puristettava pullo

### 1.2 Sisältö

- Bifunktionaalinen akrylaatti
- Hapokkaat akrylaatit
- Funktionalisoitu fosforihappo esterit
- Vesi
- T-butanoli
- Initiaattori
- Stabilisaattori

### 1.3 Käyttöindikaatiot

- Suoriin paikkaustoimenpiteisiin kaikissa kaviteetti-luokissa yhdessä valokovetteisten paikkamateriaalien kanssa.



#### 1.4 Kontraindikaatiot

- Käyttö potilailla joilla on ollut vakavia allergisia reaktioita akrylaateista ja metakrylaattiresiineistä tai mistään edellä mainituista ainesosista.
- Suora annostelu hammaspulpaan (pulpan kattaminen).
- Käyttö kemiallisten tai kaksoiskovetteisten materiaalien kanssa.

#### 1.5 Yhteensopivat täyteaineet

Xeno® V+ sidosainetta käytetään yhdessä sopivien paikkamateriaalien kanssa ja se on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten metakrylaattipohjaisten paikka-aineiden kanssa, mukaan luettuna Dentsply Sirona:n valokovetteiset paikka-aineet (katso ohjeet paikka-aineen pakkauksesta).

## 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 polymerisoituvaa akrylaattia ja metakrylaatti monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille. Materiaali on hapokasta ja saattaa aiheuttaa palovammoja.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa,** saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia,** ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihotumaa 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 näkyvät muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

#### 2.2 Varotoimet

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

Ohjeiden jättäminen noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojasta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täyteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Käsittele pulloa puhtain/desinfioiduin suojakäsinein, kauempana potilastuolista, välttääksesi kontaminaation.
- Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä hengittämästä höyryä.
- Syttyvä: pidä poissa syttyvien lähteiden luota.
- Vältä materiaalin joutumista ienlankaan. Jos sitä imeytyy lankaan, lanka voi kovettua ja sidostaa langan ikenen alaiseen hampaan pintaan, jolloin langan poistaminen on vaikeaa.
- Applikointikärjet ovat kertakäyttöisiä. Hävitä käytön jälkeen. Älä uudelleenkäytä potilaille välttääksesi ristikontaminaatiota.

- **Yhteisvaikutukset:**
  - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen ja aiheuttaa materiaalin pehmentymistä.
  - Mineraalipohjaisten (esim. eräät rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiliuosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan sidokseen, johtaen mikrovuotoihin, värjäytyisiin ja/tai tai täyteen epäonnistumiseen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämättömää ienlankaa.
  - Xeno® V<sup>+</sup> sidosaine on valokovetteinen materiaali. Suojaa ympäröivältä valolta.
  - Jos säilytät jääkaapissa, anna materiaalin saavuttaa huoneenlämpö ennen käyttöä.

### 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.

- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja hyvin tuuletetussa paikassa.
- Säilytys 2 °C-24 °C. Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

## 3 Käyttöohjeet

### 3.1 Kaviteetin preparointi

1. Valmistele kaviteetti siten että vanhaa täytettä ei ole jäljellä.
2. Jos preparointia ei tarvitse tehdä, karhenna pintaa sidostusta varten.
3. Kervikaalitäytteiden preparoinnissa, viimeistele kiille ja dentiiniireunat. Kiillereunat tulisi viistottaa täyteen mukaisesti.
4. Huuhtelee pinta vedellä.
5. Poista huuhteluvesi kokonaan ilmapuustilla tai taputa kuivaksi esim. vanupallolla. Älä kuivaa liikaa hampaan pintaa.
6. Käytä kofferdamsuojausta tai vanurullia eristääksesi kaviteetin kontaminoitumiselta. Jos kontaminoituminen tapahtuu, huuhtelee runsaalla vedellä ja toista kohdat 4 ja 5.

### 3.2 Pulpan suojaus

1. Syvissä kaviteeteissa suojaa pulpaa lähellä oleva dentiini (alle 1 mm) kovalla kalsiumhydroksidi kerroksella (Dycal® kalsiumhydroksidi liner, katso täydelliset käyttöohjeet) ja jätä loput kaviteetin pinnasta vapaaksi sidosaineelle.

### 3.3 Annostelu

#### Helppokäyttöinen pullo

1. Annostele Xeno® V<sup>+</sup> sidosainetta CliXdish™ annostelukulhoon tai-kuppiin.
2. Puhdista pullon tippalukko jokaisen käytön jälkeen pyyhkimällä se pehmeällä paperilla.
3. Sulje korkki huolellisesti.
4. Tekniikkavihje: Materiaali suljetussa CliXdish™ annostelukulhossa säilyy **käyttökelpoisena 30 minuuttia**. Tavallisessa annostelukupissa oleva materiaali on käytettävä heti.

### 3.4 Annostelu ja valokovetus

1. Käytä annostelukärkeä, annostele tuotetta sopivasti (isot kavitteetit voivat tarvita 2 tai useamman annostelun) kastellen kaikki kaviteetin pinnat. Vältä liiallista tuotteen käyttöä.
2. Hankaa sidosainetta 20 sekunnin ajan.



#### **Liuoksen riittämätön haihduttaminen.**

Epätäydellinen polymerisaatio.

1. Seuraa tarkoin seuraavia ohjeita.

3. Haihduta liuos huolella. Aloita tasaisella, hennolla ilman puustauksella, läheltä kaviteettia, siten että sidosaineen pinta kevyesti liikkuu. Jatka haihduttamista hieman kovemmalla puustauksella kunnes liikettä sidosaineen pinnassa ei enää ole havaittavissa, vähintään 5 sekunnin ajan. Käytä samalla syljenimua suojataksesi limakalvoja mahdollisilta sidosaineen roiskeilta.
4. Pinnan tulisi näyttää tasaiselta, kiiltävältä kauttaaltaan. Jos ei, annostele uudelleen Xeno® V<sup>+</sup> sidosainetta ja toista vaihe 3. Pinnalla ei saisi näkyä paksuja kerroksia sidosainetta tai läiskiä.
5. Valokoveta Xeno® V<sup>+</sup> sidosainetta **10 sekuntia**<sup>1</sup>. Varmista että sidos on kauttaaltaan kovettunut.



#### **Epäonnistunut valokovetus.**

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista valokovettimen teho.

6. Peitä Xeno® V<sup>+</sup> sidosaine paikkausmateriaalilla heti valokovetuksen jälkeen.



#### **Useampi kaviteetti.**

Suosittellemme tekemään yhden kaviteetin valmiiksi (sidosaine ja paikkamateriaali) ennen seuraavaan kaviteettiin siirtymistä.

<sup>1</sup> Tarkista valokovettimen teho: minimi teho vähintään 800 mW/cm<sup>2</sup>. Koveta vähintään 20 sekuntia mikäli teho on 500 ja 800 mW/cm<sup>2</sup> välillä.

## 4 Hygienia



### Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
2. Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.

### 4.1 CliXdish™ sekoituskuppi

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet CliXdish™ sekoituskuppi, voit tulostaa ne osoitteesta [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloituksetta sinfully 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

## 5 Lot numero ( ) ja vanhenemispäivämäärä ( )

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

© Dentsply Sirona 2016-12-06

Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Vienkomponentu paškodinošs adhezīvs

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
<b>1 Produkta apraksts</b> .....	<b>92</b>
<b>2 Kopējie drošības norādījumi</b> .....	<b>93</b>
<b>3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”</b> .....	<b>94</b>
<b>4 Higiēna</b> .....	<b>96</b>
<b>5 Partijas numurs un derīguma termiņš</b> .....	<b>96</b>

## 1 Produkta apraksts

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** adhezīvs – vienkomponentu paškodinošs adhezīvs, kas ir paredzēts gaismas cietējošu restaurācijas materiālu piesaistīšanai pie emaljas un dentīna.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** tehniskais raksturojums:

- Lietojams bez iepriekšējas samaisīšanas.
- Tas vienlaicīgi nodrošina emaljas un dentīna kodināšanu un saitēšanu un tam piemīt izteikts adhēzijas spēks gan pie emaljas, gan pie dentīna.
- Jaunie monomēri, kuri tiek lietoti Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>, nodrošina augstu produkta saglabāšanu, pateicoties augstai tolerances pret glabāšanas noteikumiem: nav nepieciešams to atdzēsēt.
- Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> piemīt izteikta spēja savienoties ar dentīnu un aizzīmogot dentīna kanāliņus.

### 1.1 Iepakojuma forma

- Viegli saspiežama pudelīte

### 1.2 Sastāvs

- Bifunkcionālie akrilāti
- Skābes akrilāti
- Funkcionālie fosforskābes ēteri
- Ūdens
- Trīskāršais butanols
- Iniciators
- Stabilizators

### 1.3 Lietošanas indikācijas

- Visu klašu kavitāšu tiešās restaurācijas kombinācijā ar gaismas cietējošiem kompozīta restaurācijas materiāliem.

## 1.4 Kontrindikācijas

- Norādījumi pacienta anamnēzē uz alerģiskām reakcijām, īpaši uz akrilāta un metakrilāta plastmasām vai jebkuru citu materiāla komponentu.
- Tiešā pulpas pārklāšana.
- Ar ķīmiski vai duāli cietējošiem materiāliem.

## 1.5 Saderība ar restaurācijas materiāliem

Xeno® V\* tiek izmantots kopā ar saderīgiem materiāliem, tādiem kā gaismas cietējoši kompozīti uz metakrilāta bāzes, ieskaitot Dentsply Sirona ražotie kompozīti (skat. izvēlēto restaurācijas materiālu instrukciju).

## 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 polimerizējamus akrilātus un metakrilātus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām. Materiāls ir skābi saturošs aģents, un var izraisīt apdegumu.

- **Izvairoties 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.
- **Izvairoties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samēroctu vati, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilīta pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairoties 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, 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.

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Lai novērstu pudelītes piesārņojumu ar bioloģiskiem šķidrumiem vai pilieniem no materiāliem, kas ņemti ar neapstrādātām rokām, tiek rekomendēts, strādājot pie stomatoloģiskās ierīces, ņemt pudelīti tikai tīros/sterilizētos cimdos.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet pudelīti.
- Izmantojiet labi vēdināmā telpā. Izvairoties no tvaiku ieelpošanas.

- Nepieļaujiet Xeno® V+ tūvināšanu pie ugunsnedrošām vietām. Veiciet pasākumus, lai nepieļautu statiskās elektrības uzkrāšanos.
- Izvairieties no retrakcijas diega piesūcināšanas ar Xeno® V+ adhezīvu. Gadījumā, ja Xeno® V+ ir nokļuvis uz diega, tas var palikt ciets un pielīmēties pie blakus esošiem cietiem audiem, kas apgrūtinātu diega izņemšanu.
- Aplikātori un birstītes ir vienreiz lietojami. Pēc lietošanas izmetiet tos. Neizmantojiet atkārtoti, lai izvairītos no krusteniskās infekcijas.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
  - Eigenolu un H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar Xeno® V+, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību vai novest pie to nesacietēšanas.
  - Ja izmantojiet imprignētos retrakcijas diegus (dzelzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķīdumus kopā ar adhēzijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārskrāsošanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plakano neimprignēto diegu.
  - Xeno® V+ ir gaismas cietējošs materiāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā).
  - Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.

### 2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: iekaisums. Iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: iekaisums. 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 produktu labi ventilējamās un no gaismas pasargātās telpās (tumsā).
- Glabājiet to t° no 2 °C līdz 24 °C. Produkts jālieto, ja tā t° atbilst istabas t°.
- Sargājiet no kontakta ar ūdeni.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

## 3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

### 3.1 Kavītes sagatavošana

1. Apstrādājiet kavīti tā, lai būtu noņemti iepriekšējās restaurācijas pārpalikumi.
2. Pirms adhezīva uzklāšanas, neapstrādātās virsmas jāapstrādā ar finiša urbuli.
3. Ja jāatjauno zoba kakliņa bojājumi, dentīna un emaljas malas iepriekš jāapstrādā ar finiša urbi. Lai nomaskētu restaurācijas robežu, izveidojiet emaljas slīpumu.
4. Nomazgājiet virsmu ar ūdeni.
5. Novāciet ūdens paliekas ar gaisa vai vates palīdzību. Nepārsausiniet zoba struktūru.
6. Lai izolētu dobumu no piesārņojuma, izmantojiet koferdamu vai vates tamponus. Ja tomēr ir noticis kavītes piesārņojums, to kārtīgi jāattīra un jāatkārto darbības, kas minētas punktā 4 un 5.

### 3.2 Pulpas aizsardzība

1. Ļoti dziļos dobumos, kur dentīna un pulpas kameras attālums ir mazāks par 1 mm, dentīns jāpārklāj ar kalciju saturošu oleri (piem. Dycal® Kalcija Hidroksīda laineris, skatieties pilnu lietošanas instrukciju), atstājot pārējo dobuma virsmu brīvu bondinga veikšanai.

### 3.3 Devas

#### Viegli saspiežama pudelīte

1. Izspiediet adhezīvu Xeno® V+ uz plātiņas ar vāku CliXdish™ vai standarta paletes nodaļījumā.
2. Notīriet pudeles kakliņu pēc katras lietošanas ar papīra salveti.

3. Nekavējoties aizveriet pudelīti.
4. **Tehniskais padoms:** Uz paletes CliXdish™ zem vāka, Xeno® V<sup>+</sup> adhezīvs ir jāizlieto **30 min.** laikā. Bet materiāls, kas iespiests standarta paletes nodalījumā ir jāizlieto uzreiz.

### 3.4 Uzklāšana un polimerizācija

1. Ar aplikatora palīdzību (vai vienreizlietojamo otu) uzklājiet adhezīvu Xeno® V<sup>+</sup> pietiekamā daudzumā, lai pārklātu visu dobuma virsmu (lielākos dobumos iespējams aplikāciju daudzums no 2 un vairāk). Izvairieties no lieka adhezīva daudzuma.
2. Uzmanīgi ierīvējiet adhezīvu 20 sekunžu laikā.



#### **Nepietiekama šķīdinātāja izžāvōšana.**

Neadekvāta polimerizācija.

1. Stingri sekojiet instrukcijā norādītajam.

3. **Rūpīgi izžāvōjiet šķīdinātāju. No sākuma ar vidēja stipruma gaisa strūklu, pakāpeniski to paaugstinot, pieļaujot adhezīva slāņa kustību. Turpiniet šo procesu, līdz adhezīva slānis pārstās kustēties, bet vismaz 5 sekundes. Izmantojiet iekārtas putekļu sūcēju, lai novērstu materiāla nokļūšanu uz mutes dobuma gļotādas.**
4. Dobuma virsmai jābūt viendabīgi spīdīgai. Ja nē, uzklājiet adhezīvu vēlreiz un atkārtojiet iepriekšējo 3 punktu. Uz kavitātes virsmas nevajadzētu būt laukumiem ar pārāk biezu adhezīva daudzumu.
5. Veiciet Xeno® V<sup>+</sup> adhezīva polimerizāciju **10 sekundes**<sup>1</sup>. Drošiniet vienmērīgu gaismas iedarbību visai virsmai.



#### **Nepietiekoša polimerizācija.**

Neadekvāta polimerizācija.

1. Pārbaudiet fotopolimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizācijas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet gaismas kūļa intensitāti.

6. Restaurācijas materiālu vajag uzklāt uz fotopolimerizētā Xeno® V<sup>+</sup> slāņa uzreiz, saskaņā ar ražotāja instrukciju.



#### **Multiplas kavitātes.**

Ja tiek plombētas vairākas kavitātes, rekomendējās pilnībā restaurēt vienu zobu (apstrādāt ar adhezīvu un uzklāt plombējamo materiālu), un tikai pēc tam sākt otra zoba restaurāciju.

<sup>1</sup> Pārbaudiet Jūsu lampas jaudu. Tai jābūt kā minimums 800 mW/cm<sup>2</sup>. Polimerizējiet adhezīvu vismaz 20 sek., gadījumā, ja Jūsu lampas jauda ir no 500 līdz 800 mW/cm<sup>2</sup>.



## 4 Higiēna



### Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamās kapsulas. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.
2. Produktus ar ciklisku izmantošanu, utilizējiet tam piemērotā veidā.

### 4.1 Maisāmais trauciņš CliXdish™

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt maisāmais trauciņš CliXdish™ lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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.

## 5 Partijas numurs ( ) un derīguma termiņš ( )

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

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>

## Vieno komponento savaiminio ėsdinimo odontologinis rišiklis

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
<b>1 Gaminio aprašas</b> .....	<b>97</b>
<b>2 Saugos pastabos</b> .....	<b>98</b>
<b>3 Nuoseklios instrukcijos</b> .....	<b>99</b>
<b>4 Higiena</b> .....	<b>101</b>
<b>5 Partijos numeris ir galiojimo laikas</b> .....	<b>101</b>

### 1 Gaminio aprašas

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** rišiklis yra vieno komponento savaiminio ėsdinimo odontologinis rišiklis, skirtas dervos pagrindo šviesa kietinamoms tiesioginėms restauravimo medžiagoms sujungti su emaliu ir dentinu.

**Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup>** rišiklio savybės yra tokios:

- jis tepamas nemaišant.
- Juo kartu ėsdinamas ir sujungiamas emalis ir dentinas, tvirtas ryšys su emaliu ir dentinu.
- Nauji Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> monomerai yra saugesni dėl geros laikymo sąlygų tolerancijos – nebereikia šaldyti.
- Puikios Xeno<sup>®</sup> V<sup>+</sup> dentino sandarinimo ir ryšio charakteristikos.

#### 1.1 Gaminio formos

- Lengvai spaudžiamas buteliukas

#### 1.2 Sudėtis

- Bifunkcinis akrilatas,
- rūgštinis akrilatas,
- funkcinis fosforo rūgšties esteris,
- vanduo,
- tretinis butanolis,
- iniciatorius,
- stabilizatorius.

#### 1.3 Indikacijos

- Visų klasių ertmių tiesioginės šviesa kietinamų dervos pagrindo restauravimo medžiagų restauracijos.

## 1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į akrilato ar metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.
- Tiesioginis tepimas ant danties pulpos (tiesioginis pulpos dengimas).
- Naudojimas su cheminio ar dvigubo kietėjimo medžiagomis.

## 1.5 Suderinamos restauravimo medžiagos

Xeno® V+ rišiklis naudojamas kartu su tinkamomis restauravimo medžiagomis, jis chemiškai suderinamas su įprastomis metakrilato pagrindo kompozitinėmis restauravimo medžiagomis, įskaitant Dentsply Sirona regimąją šviesa kietinamas kompozitines restauravimo medžiagas (žr. pasirinktos restauravimo medžiagos naudojimo instrukcijas).

## 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 polimerizuojamų akrilato ir metakrilato monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą. Medžiaga rūgštinė, gali nudeginti.

- **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 gaminyš skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

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

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Kad į buteliuką nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, rekomenduojama buteliuką laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinekuotas) pirštines.
- Panaudoję, stipriai uždarykite buteliuką
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Neįkvėpkite garų.
- Degus: nelaikykite arti ugnies šaltinių. Imkitės atsargumo priemonių nuo statinės išskrovos.
- Neleiskite gaminiui įsigerti į dantenų retrakcijos siūlą. Jei jis įsigers į siūlą, rišiklis gali sukietėti ir prilipdyti siūlą prie danties paviršiaus, todėl siūlą gali būti sunku išimti.

- Aplikatoriaus antgaliai (ir vienkartiniai šepetėliai) yra vienkartiniai. Panaudoję, juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Sąveikos:
  - su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti kietėjimą, gaminyje suminkštės.
  - Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz. geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinis sandarumas, kilti mikropalaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti dantenas, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.
  - Xeno® V<sup>+</sup> rišiklis yra šviesa kietinama medžiaga. Saugokite nuo aplinkos šviesos.
  - Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.

### 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. Įspėjimai).

### 2.4 Laikymo sąlygos

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

- Saugokite gaminį nuo tiesioginės saulės šviesos ir laikykite gerai vėdinamoje patalpoje.
- Laikykite temperatūroje tarp 2 °C ir 24 °C. Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

## 3 Nuoseklios instrukcijos

### 3.1 Ertmės paruošimas

1. Paruoškite ertmę, kad neliktų restauravimo medžiagos likučių.
2. Jei ertmė neruošta ir nenaudoti instrumentai, pašiurkštinkite apdorojamą paviršių švelniu gražteliu.
3. Kaklelio pažeidimų restauracijoms paruoškite emalio ir dantino ribas. Emalio kraštą reikia paruošti nuožulniai, kad būtų paslėpta restauracijos ir danties riba. Tam gali tekti pašalinti danties audinių.
4. Skalaukite paviršių vandens srove.
5. Pašalinkite vandenį švelniai pūsdami oro srove arba sausindami vatos gumulėliu. Neišdžiovinkite danties audinių.
6. Ertmę izoliuokite nuo taršos koferdamu arba lignino voleliais. Jei ertmė užteršiama, kruopščiai ją išvalykite stipria vandens srove ir pakartokite 4 ir 5 veiksmus.

### 3.2 Pulpos apsauga

1. Padenkite gilių ertmių dentiną arti pulpos (arčiau nei 1 mm) kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas), likusio paviršiaus nedenkite.

### 3.3 Dozavimas

#### Lengvai spaudžiamas buteliukas

1. Įlašinkite Xeno® V<sup>+</sup> rišiklio į CliXdish™ maišymo šulinėlį, standartinę maišymo taurelę ar maišymo šulinėlį.
2. Kaskart panaudoję, buteliuko lašintuvą nuvalykite popierine servetėle.
3. Greitai uždenkite dangtelį.
4. **Technikos patarimas:** medžiagą uždarytame CliXdish™ maišymo šulinėlyje galima naudoti **iki 30 minučių**. Medžiagą, įlašintą į įprastą maišymo šulinėlį, reikia panaudoti iškart.

### 3.4 Tepimas ir kietinimas

1. Aplikatoriaus antgaliu (arba vienkartinio šepetėliu) tolygiai tinkamai (didelėms angoms gali prireikti tepti 2 kartus ar daugiau) sudrėkinkite visus ertmės paviršius. Venkite rišiklio susitelkimo.
2. Tada švelniai maišykite rišiklį 20 sekundžių.



#### Nepakankamas tirpiklio išgarinimas.

Nepakankama polimerizacija.

1. Griežtai laikykitės kito veiksmo instrukcijų.

3. **Kruopščiai išgarinkite tirpiklį. Pradėkite vidutinio stiprumo švaraus sauso oro srove arti danties, kad rišiklio sluoksnis tekėtų. Garinkite stipresne srove, kol rišiklis nebetekės bent 5 sekundes. Kad rišiklio perteklius nepatektų ant gleivinės, siurbkite vakuuminio siurbliu.**
4. Paviršius turi būti lygus ir blizgus. Jei taip nėra, dar kartą tepkite Xeno® V<sup>+</sup> rišiklį ir pakartokite 3 veiksmą. Paviršiuje neturi būti didesnio storio sričių ar sankaupų.
5. Kietinkite Xeno® V<sup>+</sup> rišiklį **10 sekundžių**<sup>1</sup>. Įsitinkite, kad apšvietėte visus paviršius.



#### Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite kietinimo galią.

6. Iškart dėkite restauravimo medžiagą ant sukietinto Xeno® V<sup>+</sup> rišiklio pagal restauravimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas.



#### Kelios ertmės.

Plombuojant kelias ertmes, rekomenduojama visiškai užplombuoti vieną ertmę (rišikliu ir plombavimo medžiaga) prieš pereinant prie kitos ertmės.

<sup>1</sup> Patikrinkite, ar jūsų kietinimo lempos šviesos galingumas ne mažesnis nei 800 mW/cm<sup>2</sup>. Jei šviesos intensyvumas yra 500-800 mW/cm<sup>2</sup>, kietinkite rišiklį šviesa bent 20 sekundžių.

## 4 Higiena



### Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
2. Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.

### 4.1 CliXdish™ maišymo šulinėlis

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. CliXdish™ maišymo šulinėlio naudojimo instrukcijose, prienamose mūsų interneto svetainėje adresu [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

## 5 Partijos numeris ( **LOT** ) ir galiojimo laikas ( **Ⓜ** )

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

© Dentsply Sirona 2016-12-06

If you have any questions, please contact  
Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur  
Verfügung  
Pour plus de renseignements, veuillez contacter  
Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare  
Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con  
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста,  
обращайтесь  
Se desejar mais informação, é favor contactar  
Om du har några frågor, vänligen kontakta  
Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen  
met  
W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt  
Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst  
Για οποιοσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε  
απευθυνθείτε  
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte  
Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte  
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez  
Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz  
Ved spørsmål, ta kontakt med  
Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä  
Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties  
Jei turite klausimų, prašome kreiptis į

Scientific Service:  
Dentsply DeTrey GmbH  
Phone: +49 (0)7531 583-350  
service-konstanz@dentsplysirona.com



Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
www.dentsplysirona.com

