
DENTSPLY
DETRAY

X e n o[®] III

Single Step Self-Etching Dental Adhesive

Standard

| | | | |
|-----------------------------------|-----------|---------------------------------------|-----------|
| Directions for Use _____ | 2 | Instruções de utilização _____ | 50 |
| Gebrauchsanweisung _____ | 10 | Bruksanvisning _____ | 58 |
| Mode d'emploi _____ | 18 | Gebruiksaanwijzing _____ | 66 |
| Istruzioni per l'uso _____ | 26 | Instrukcja użytkowania _____ | 74 |
| Instrucciones de uso _____ | 34 | Brugsanvisning _____ | 82 |
| | | Οδηγίες χρήσης _____ | 90 |

Special

| | | | |
|---------------------------------------|-----------|----------------------------------|------------|
| Инструкция по применению _____ | 42 | Návod k použití _____ | 98 |
| | | Használati utasítás _____ | 106 |

DENTSPLY
DETRAY

X e n o[®] III

Single Step Self-Etching Dental Adhesive

Xeno III¹ is a single step self-etching dental adhesive designed to bond light-cured restoratives to enamel and dentine.

Xeno III has the following features:

- The single step bonding system treats both enamel and dentin simultaneously with acid-conditioning, priming and bonding functions.
- No water rinsing after application.

COMPOSITION

Liquid A

2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA)

Purified water

Ethanol

Butylated hydroxy toluene (BHT)

Highly dispersed silicon dioxide

Liquid B

Phosphoric acid modified methacrylate (Pyro-EMA)

Mono fluoro phosphazene modified methacrylate (PEM-F)

Urethane dimethacrylate

Butylated hydroxy toluene (BHT)

Camphorquinone

Ethyl-4-dimethylaminobenzoate

¹ Xeno III is the third generation of a self-etching dental adhesive developed by DENTSPLY Sankin and marketed in Japan under the brand Xeno CF II Bond.

INDICATIONS

Single step self-etching adhesive for **direct, light-cured** restorative materials.

CONTRAINDICATIONS

- Use with patients who have a history of severe allergic reactions to methacrylate resins or any other of the components.
- Direct or indirect pulpcapping.
- Use with chemical or dual-cure materials.

WARNINGS

1. Eye contact: Xeno III contains methacrylates which may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splash-

ing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

- 2. Skin contact:** Xeno III contains polymerisable monomers which can cause skin sensitisation (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin, immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then wash well with soap and water after contact. If skin rash and sensitisation or other allergic reaction occurs, discontinue use and consult a physician.
- 3. Oral mucosa contact:** Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, remove adhesive with cotton pellet and rinse as soon as the clinical situation allows this. After prolonged contact with the adhesive the alveolar mucosa may turn white and/or numb due to the contact of the adhesive. This is a temporary phenomenon and should disappear within a day. If it lasts longer, the patient should contact his dental professional.

4. **Ingestion:** Xeno III is acidic. Use caution from the patient accidentally swallowing the product. If accidental swallowing occurs, drink lots of water.

PRECAUTIONS

1. Xeno III is a light-cured material. Proceed immediately once the liquids have been placed into the mixing well or protect from ambient light.
2. Xeno III is less effective on unground, unprepared, or uncut enamel. Overfilling of restorative onto unetched, unground, or uncut enamel could cause marginal discolouration.

3. Avoid excessive contact of the adhesive with gingival tissues, as this may cause a transient whitening and/or numbness of the alveolar mucosa. (See Warnings section).

4. Interactions with dental materials

- 4.1 Insufficient data exist to support the use of Xeno III with indirect restorations.
- 4.2 Eugenol containing dental materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
- 4.3 If H₂O₂ has been used to clean the cavity, proper rinsing is essential. Higher concentration H₂O₂ may interfere with the setting of polymerisable material and should not be used prior to the application of Xeno III.

5. Xeno III bottles should be tightly closed immediately after use. Do not interchange caps.
6. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.

ADVERSE REACTIONS

1. Corneal damage may result with prolonged eye contact and/or exposure to Xeno III.
2. Allergic contact dermatitis and other allergic reactions may occur in susceptible individuals to Xeno III. (See Contra-indications, Warnings, and Precautions sections).

3. Transient whitening and/or numbness of the alveolar mucosa may occur after contact with Xeno III.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Cleaning and Preparation

Cavity cleanliness is paramount for the development of adhesion.

In cases where no cavity preparation has been made, clean the tooth surface with a rubber cup and pumice or a prophylaxis paste (e.g. Nupro®). Preparing a fresh surface with a finishing bur will significantly increase bond strength to enamel. In all situations where maximum retention is required instrument enamel (e.g. with a finishing diamond bur) to achieve optimal bonding results.

Wash surface thoroughly with air/water spray.

Remove rinsing water by blowing gently with an air syringe or blot-dry with a cotton pellet.

Do not desiccate the dentine structure.

2. Pulp Protection

For direct or indirect pulp capping cover the dentine close to the pulp (< 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (e.g. Dycal[®]), leaving the rest of the cavity surface free for bonding with Xeno III.

3. Application

3.1 Dispense an equal amount of Liquid A and Liquid B into a clean mixing well.

For optimum dosage, proceed as follows:

Liquid A

Shake bottle two to three times prior to use.

Incline bottle. If liquid does not drop, squeeze.

After use, close bottle with green cap.

Liquid B

Incline bottle; wait for approx. two seconds. Squeeze until liquid drops.

After use, close bottle with black cap.

3.2 Mix liquid thoroughly for approx. five seconds with the applicator tip supplied.

If protected from ambient light, the mixed material stays functional for up to 60 minutes!

3.3 With the applicator tip provided, apply generous amounts of Xeno III to thoroughly wet all cavity surfaces.

- 3.4 Leave undisturbed for at least 20 seconds.
- 3.5 Uniformly spread the adhesive using a gentle stream of oil free air for at least 2 seconds until there is no more flow of the adhesive to ensure proper removal of solvent. Avoid thinning the adhesive layer by excessive air-drying.
Do NOT water rinse.
- 3.6 Cure² the adhesive with a light-curing unit for at least 10 seconds.
- 3.7 Place restorative immediately following manufacturer's instructions.

² Check curing light for minimum curing output of at least 500 mW/cm².

STORAGE

Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
To be stored at temperatures between 2 °C and 24 °C.
Inadequate storage conditions will shorten the shelf life and may lead to a malfunction of the product.
Close caps tightly after use.

BATCH CODE LOT AND EXPIRATION DATE

The batch code should be quoted in all correspondence, which requires identification of the product.
Do not use after expiration date.

If you have any questions, please contact:

Manufacturer:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributor:

DENTSPLY Limited

Hamm Moor Lane

Addlestone, Weybridge

Surrey KT15 2SE

Phone (0 19 32) 85 34 22

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DETREY

X e n o[®] III

Ätzen, primen und bonden in einem Schritt

Xeno III' ist ein selbstätzendes Einschritt-Dentaladhäsiv, das als Haftvermittler für lichthärtende Füllungsmaterialien auf Schmelz und Dentin dient.

Xeno III hat die folgenden Eigenschaften:

- Das Einschritt-Adhäsivsystem erfüllt auf Schmelz und Dentin drei Funktionen gleichzeitig: Säurekonditionierung, Priming und Haftvermittlung.
- Wasserspülung nach Applikation entfällt.

¹ Xeno III ist die dritte Generation eines von DENTSPLY Sankin entwickelten und in Japan unter dem Markennamen Xeno CF II Bond vertriebenen selbstätzenden Dentaladhäsivs.

ZUSAMMENSETZUNG

Flüssigkeit A

2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)

Wasser

Ethanol

Butylhydroxytoluol (BHT)

Hochdisperses Siliziumdioxid

Flüssigkeit B

Phosphorsäure-modifiziertes Methacrylat (Pyro-EMA)

Monofluorophosphazen-modifiziertes Polymethacrylat (PEM-F)

Urethandimethacrylat

Butylhydroxytoluol (BHT)

Kampferchinon

Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

INDIKATIONEN

Selbstätzendes Einschritt-Adhäsiv für **direkte, lichthärtende** Füllungsmaterialien.

KONTRAINDIKATIONEN

- Anwendung bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate oder andere Bestandteile des Produkts auftraten.
- Direkte oder indirekte Pulpaüberkappung.
- Verwendung mit chemisch- oder dualhärtenden Materialien.

WARNHINWEISE

1. Augenkontakt: Xeno III enthält Methacrylate, die Augenreizungen verursachen können. Vor dem Gebrauch dieses Produkts Schutzbrille aufsetzen und die Augen des Patienten zum Schutz

vor Materialspritzern bedecken. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Augenarzt konsultieren.

- 2. Hautkontakt:** Xeno III enthält polymerisierbare Monomere, die bei prädisponierten Personen eine Hautsensibilisierung (allergische Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Bei Hautkontakt sofort mit einem Tuch und Alkohol sorgfältig abwischen und anschließend mit Wasser und Seife gründlich waschen. Bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen oder anderen allergischen Reaktionen das Produkt nicht weiter verwenden und einen Arzt hinzuziehen.
- 3. Mundschleimhautkontakt:** Kontakt mit oralen Weichgeweben vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt das Adhäsiv mit einem Wattepellet entfernen und, sobald die klinische Situation dies erlaubt, spülen. Nach längerem Kontakt mit dem Adhäsiv kann sich die Alveolarschleimhaut weißlich verfärben und/oder ein Taubheitsgefühl im betroffenen Schleimhautbereich auftre-

ten. Dies ist eine vorübergehende Erscheinung, die innerhalb von einem Tag wieder abklingen sollte. Falls der Zustand länger anhält, sollte der Patient den Zahnarzt nochmals aufsuchen.

4. **Verschlucken:** Xeno III ist säurehaltig. Achten Sie darauf, dass der Patient das Material nicht aus Versehen verschluckt. Falls dies doch geschieht, sollte der Patient größere Mengen Wasser trinken.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Xeno III ist ein lichthärtendes Material und muss daher, sobald sich die Flüssigkeiten im Mischgefäß befinden, unverzüglich verarbeitet oder vor Umgebungslicht geschützt werden.
2. Xeno III ist weniger effektiv auf unbeschleunem, nicht präpariertem oder anderweitig nicht spanabhebend bearbeitetem Schmelz. Eine Ausdehnung der Füllung auf nicht angeätzten,

beschleunem oder anderweitig bearbeiteten Schmelz kann zu Randverfärbungen führen.

3. Intensiver Kontakt des Adhäsivs mit Gingivagewebe ist zu vermeiden, da dies zu einer vorübergehenden weißlichen Verfärbung und/oder vorübergehenden Taubheit der betroffenen Alveolarschleimhaut führen kann (siehe Warnhinweise).
4. Wechselwirkungen mit anderen zahnärztlichen Materialien
 - 4.1 Zur Verwendbarkeit von Xeno III bei indirekten Restaurationen liegt noch kein ausreichendes Datenmaterial vor.
 - 4.2 Eugenolhaltige zahnärztliche Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung des Materials beeinträchtigen und ein Erweichen seiner polymeren Bestandteile verursachen können.

4.3 Nach einer Reinigung der Kavität mit H_2O_2 muss diese gründlich gespült werden. Höher konzentriertes H_2O_2 kann das Abbinden von polymerisierbaren Materialien beeinträchtigen und sollte deshalb nicht vor der Applikation von Xeno III verwendet werden.

5. Die Xeno III Flaschen sollten unmittelbar nach Gebrauch wieder fest verschlossen werden. Verschlusskappen nicht vertauschen.
6. Dieses Produkt sollte nur gemäß den in der Gebrauchsanleitung enthaltenen Angaben verwendet werden. Jede von den Angaben in der Gebrauchsanleitung abweichende Verwendung dieses Produkts liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des betreffenden Zahnarztes.

NEBENWIRKUNGEN

1. Augenkontakt von Xeno III kann eine Schädigung der Cornea zur Folge haben.
2. Bei prädisponierten Personen kann Xeno III allergische Kontaktdermatitis und andere allergische Reaktionen hervorrufen (siehe auch Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
3. Bei Kontakt mit Xeno III kann sich die Alveolarschleimhaut vorübergehend weißlich verfärben und/oder ein Taubheitsgefühl auftreten.

GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1. Reinigung und Präparation

Eine saubere Kavität ist für die Adhäsion von äußerster Wichtigkeit.

Wenn keine Kavitätenpräparation vorausgegangen ist, wird die Zahnoberfläche mit Gummikelch und Bimsstein oder Prophylaxepaste (z.B. Nupro®) gereinigt. Ein Anfrischen der Schmelzoberfläche durch Präparation mit einem Finierer erhöht die Verbundfestigkeit auf Schmelz erheblich. In allen Situationen, in denen maximale Retention nötig ist, sollte der Schmelz zur Erzielung optimaler Haftungsergebnisse instrumentiert werden (z.B. mit einem Finierdiamanten). Oberfläche sorgfältig mit Luft-/Wasserspray reinigen. Überschüssiges Wasser vorsichtig mit dem Luftbläser oder tupfend mit einem Wattepellet entfernen. Das Dentin nicht austrocknen.

2. Pulpaschutz

Zur direkten oder indirekten Pulpaüberkappung das pulpennahe Dentin (< 1 mm) mit einem festabbindenden Kalziumhydroxid-Li-

ner (z.B. Dycal®) abdecken. Restliche Kavitätenflächen für die Haftvermittlung mit Xeno III frei lassen.

3. Applikation

3.1 Gleiche Mengen der Flüssigkeiten A und B in ein sauberes Mischgefäß geben.

Für eine optimale Dosierung empfiehlt sich folgendes Vorgehen:

Flüssigkeit A

Flasche vor Gebrauch zwei- bis dreimal schütteln.

Flasche neigen. Falls die Flüssigkeit nicht heraustropft, bitte drücken.

Nach Gebrauch die Flasche mit der grünen Kappe wieder verschließen.

Flüssigkeit B

Flasche neigen; ca. zwei Sekunden warten. Dann drücken, bis die Flüssigkeit heraustropft.

Nach Gebrauch die Flasche mit der schwarzen Kappe wieder verschließen.

- 3.2 Flüssigkeiten mit dem beiliegenden Applikatortip etwa fünf Sekunden gründlich vermischen. Wenn das angemischte Material vor Umgebungslicht geschützt ist, bleibt es bis zu 60 Minuten verwendbar!
- 3.3 Mit dem Applikatortip reichliche Mengen Xeno III auftragen, so dass alle Kavitätenflächen gründlich benetzt sind.
- 3.4 Mindestens 20 Sekunden einwirken lassen.
- 3.5 Adhäsiv mindestens zwei Sekunden durch einen sanften, ölfreien Luftstrom gleichmäßig ausbreiten, bis es nicht mehr weiter fließt, um eine gründliche Entfernung des Lösungsmittels sicherzustellen.

Ausdünnung der Adhäsivschicht durch übermäßiges Blasen vermeiden.

NICHT mit Wasser spülen.

- 3.6 Adhäsiv mit einer Polymerisationslampe² mindestens 10 Sekunden aushärten.
- 3.7 Danach sofort das Füllungsmaterial gemäß den Angaben des Herstellers auftragen.

² Bitte überprüfen, ob die Polymerisationslampe eine Mindestleistung von 500 mW/cm² erbringt.

LAGERUNG

Vor direkter Sonneneinstrahlung sowie vor Feuchtigkeit schützen.
Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C lagern.
Unkorrekte Lagerungsbedingungen führen zu Verkürzung der Haltbarkeit des Produktes und können die Produkteigenschaften beeinträchtigen.
Flaschen nach Gebrauch wieder fest verschließen.

CHARGENUMMER LOT UND VERFALLSDATUM

Die Chargennummer sollte bei allen Rückfragen angegeben werden, die eine Identifizierung des Produkts erfordern.
Nach Ablauf des Verfallsdatums sollte das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Hersteller:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Tel. (0 75 31) 5 83-0

Generalvertretung CH/A:
DENTSPLY DeTrey Sàrl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
SCHWEIZ
Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTrey GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **(0 75 31) 58 33 33** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DETREY

X e n o[®] III

Adhésif dentaire auto-mordançant en une seule étape

Xeno III¹ est un adhésif dentaire auto-mordançant en une seule étape conçu pour l'adhésion des matériaux de restauration photo-polymérisables à l'émail et à la dentine.

Xeno III présente les caractéristiques suivantes:

- Le système d'adhésion en une seule étape traite à la fois l'émail et la dentine, en exerçant simultanément les fonctions de mordantage, de primer et d'adhésion.
- Aucun rinçage à l'eau après l'application.

¹ Xeno III un adhésif dentaire auto-mordançant de troisième génération développé par DENTSPLY Sankin et commercialisé au Japon sous la marque Xeno CF II Bond.

COMPOSITION

Liquide A

2-hydroxyéthyl-méthacrylate (HEMA)

Eau purifiée

Ethanol

Hydroxy-toluène butylé (BHT)

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Liquide B

Méthacrylate à fonctions acide phosphorique modifiées (Pyro-EMA)

Méthacrylate à fonctions monofluorophosphazène modifiées (PEM-F)

Diméthacrylate d'uréthane

Hydroxy-toluène butylé (BHT)

Camphorquinone

Éthyl-4-Diméthylaminobenzoate

INDICATIONS

Adhésif auto-mordançant en une seule étape pour matériaux de restaurations **directes photopolymérisables**.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

1. Contact avec les yeux: Xeno III contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour les yeux. Porter un équipement de protection des yeux et protéger les yeux du patient d'éventuelles éclaboussures de produit. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

- 2. Contact avec la peau:** Xeno III contient des monomères polymérisables qui peuvent entraîner une sensibilisation (dermatite allergique de contact) chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement et soigneusement à l'aide d'un coton imbibé d'alcool puis laver abondamment à l'eau et au savon. Si une réaction cutanée, une sensibilisation ou toute autre réaction allergique se produit, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
- 3. Contact avec la muqueuse buccale:** éviter le contact avec les tissus mous de la bouche. En cas de contact accidentel, absorber le produit à l'aide de tampons de coton et rincer dès que la situation clinique le permet. En cas de contact prolongé avec l'adhésif, la muqueuse buccale peut blanchir et/ou s'engourdir suite au con-

tact avec l'adhésif. Il s'agit d'un phénomène temporaire qui doit disparaître dans la journée. Si le phénomène persiste, demander au patient de prendre contact avec son dentiste.

4. **Ingestion:** Xeno III est acide; prévenir toute ingestion accidentelle de la part du patient. En cas d'ingestion accidentelle, boire de grandes quantités d'eau.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Xeno III est un matériau photopolymérisable. Utiliser le mélange immédiatement après que les liquides ont été placés dans le godet Dappen ou protéger de la lumière ambiante.
2. Xeno III est moins efficace sur émail non fraisé, non préparé ou non biseauté. Un remplissage excessif par le matériau de restauration sur l'émail non fraisé, non préparé ou non biseauté peut conduire à des décolorations marginales.

3. Eviter tout contact excessif entre l'adhésif et les tissus de la gencive, ce qui pourrait entraîner une décoloration ou un engourdissement temporaire de la muqueuse (voir point 3 de la section MISES EN GARDE).

4. Interaction avec les produits dentaires

- 4.1 Les données concernant l'utilisation de Xeno III pour des restaurations indirectes sont insuffisantes pour garantir cette utilisation.
- 4.2 Les matériaux contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés avec ce produit. Ce composant peut interférer avec le durcissement du matériau et entraîner un ramollissement de ses composants polymériques.

4.3 Si du peroxyde d'hydrogène a été utilisé pour le nettoyage de la cavité il est essentiel de rincer abondamment. De fortes concentrations de peroxyde d'hydrogène peuvent interférer avec le durcissement des matériaux photopolymérisables et ne devraient pas être utilisées avant l'application de Xeno III.

5. Les flacons de Xeno III doivent être refermés hermétiquement immédiatement après utilisation. Ne pas intervertir les bouchons.

6. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation du produit non indiquée dans le mode d'emploi est à la discrétion du praticien et sous sa seule responsabilité.

REACTIONS INDESIRABLES

1. La cornée peut être endommagée en cas de contact ou exposition prolongée des yeux avec Xeno III.
2. Xeno III peut entraîner une dermatite allergique de contact et d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibles (voir Contre-indications, Mises en garde, Précautions d'emploi).
3. Une décoloration ou un engourdissement temporaire de la muqueuse buccale peut se produire après contact avec Xeno III.

INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE

1. Nettoyage et préparation

La propreté de la cavité est d'une importance primordiale pour la qualité de l'adhésion.

Dans les cas où la cavité n'a subi aucune préparation, nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une cupule en caoutchouc et de pierre ponce ou d'une pâte prophylactique (par ex. Nupro®). La préparation d'une surface fraîche au moyen d'une fraise de finition augmentera de façon notable la force d'adhésion du produit à l'émail. Pour toutes les situations cliniques qui requièrent une rétention maximum, préparer l'émail (à l'aide d'une fraise diamantée de finition par exemple) pour obtenir les meilleurs résultats d'adhésion.

Laver méticuleusement la surface ainsi préparée à l'aide d'un spray air/eau.

Éliminer avec précaution l'eau de rinçage à l'aide de la soufflette ou d'un tampon en coton.

Veiller à ne pas dessécher la structure de la dentine.

2. Protection de la pulpe dentaire

Pour le coiffage pulpaire direct ou indirect, recouvrir la dentine au voisinage de la pulpe (< 1 mm) d'un revêtement en hydroxyde de calcium auto-durcissant (par ex. Dycal®), en laissant le reste de la surface de la cavité libre pour l'adhésion avec Xeno III.

3. Application

3.1 Verser des quantités égales de Liquide A et de Liquide B dans un godet Dappen.

Pour un dosage optimal, procéder de la manière suivante:

Liquide A

Secouer le flacon à deux ou trois reprises avant usage.

Incliner le flacon. Si le liquide ne s'écoule pas, presser le flacon.

Après utilisation, refermer le flacon A avec le bouchon vert.

Liquide B

Incliner le flacon et attendre 2 secondes environ. Presser le flacon jusqu'à ce que le liquide s'écoule goutte à goutte.

Après utilisation, refermer le flacon B avec le bouchon noir.

- 3.2 Mélanger soigneusement pendant cinq secondes environ avec l'extrémité de l'applicateur fourni. Si le mélange est protégé de la lumière ambiante, il reste efficace jusqu'à 60 minutes.
- 3.3 Appliquer généreusement l'adhésif mélangé à l'aide de l'applicateur de façon à mouiller abondamment toutes les surfaces de la cavité.
- 3.4 Laissez agir pendant au moins 20 secondes.
- 3.5 Etaler uniformément l'adhésif à l'aide d'un léger flux d'air non gras pendant 2 secondes au moins, jusqu'à ce que l'adhésif ne coule plus et de manière à évaporer correctement le sol-

vant. Eviter d'amincir la couche d'adhésif par un flux d'air trop important.

Ne pas rincer à l'eau.

- 3.6 Durcir l'adhésif à l'aide d'une lampe à photopolymériser pendant au moins 10 secondes².
- 3.7 Effectuer la restauration immédiatement en suivant les instructions du fabricant.

CONSERVATION

Conserver à l'abri des rayons directs du soleil et à l'abri de l'humidité.

Conserver les produits à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C.

² Vérifier que la puissance de la lampe est au moins de 500 mW/cm²

Des conditions de stockage inadaptées peuvent réduire la durée d'utilisation du produit et la qualité du matériau.

Refermer hermétiquement les flacons après usage.

NUMERO DE LOT  ET DATE DE PEREMPTION 

Le numéro de lot devra être mentionné dans toute correspondance nécessitant l'identification du produit.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

Fabricant:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALLEMAGNE

Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:

DENTSPLY France

Z.A. du Pas du Lac

17, rue M. Faraday

78180 Montigny-le-Bretonneux

Tél. 01 30 14 77 77

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DENTREY

X  n o[®] |||

Adesivo dentale auto-mordenzante in un singolo passaggio

Xeno® III¹ è un adesivo dentale auto-mordenzante in un singolo passaggio progettato per legare materiali per restauro fotopolimerizzabili a smalto e dentina.

Xeno III ha le seguenti caratteristiche:

- Sistema adesivo che in un singolo passaggio tratta simultaneamente sia smalto che dentina con funzione di mordenzante, priming & bonding.
- Nessun risciacquo dopo l'applicazione.

¹ Xeno III rappresenta la terza generazione degli adesivi dentali auto-mordenzanti sviluppati da DENTSPLY Sankin e commercializzati in Giappone sotto il marchio Xeno CF II Bond.

COMPOSIZIONE

Liquido A

2-idrossietil metacrilato (HEMA)

Acqua purificata

Etanolo

Butilidrossi toluene (BHT)

Silicone diossido altamente disperso

Liquido B

Metacrilato funzionalizzato con acido fosforico (Pyro-EMA)

Metacrilato funzionalizzato con mono fluoro fosfazene (PEM-F)

Uretano dimetacrilato

Butilidrossi toluene (BHT)

Canforochinone

Etil-4-dimetilaminobenzoato

INDICAZIONI

Adesivo automordenzante in un singolo passaggio per restauri diretti con materiali fotopolimerizzabili.

CONTROINDICAZIONI

- Utilizzo in pazienti con nota allergia alle resine metacrilate o a qualsiasi altro componente.
- Incappucciamento diretto o indiretto della polpa.
- Utilizzo con materiali autopolimerizzanti o con polimerizzazione duale.

AVVERTENZE

1. Contatto con gli occhi: Xeno III contiene metacrilati che possono irritare gli occhi. Prima dell'uso, indossare occhiali protettivi e proteggere gli occhi del paziente da eventuali contatti. In

caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.

- 2. Contatto con la pelle:** Xeno III contiene monomeri polimerizzabili che possono causare sensibilizzazione della pelle (dermatite allergica da contatto) in individui predisposti. In caso di contatto con la cute, asciugare immediatamente con un batuffolo imbevuto di alcool e lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di rash cutanei e sensibilizzazione o qualsiasi altra reazione allergica, interrompere l'uso e consultare un medico.
- 3. Contatto con la mucosa orale:** evitare il contatto con i tessuti molli. In caso di contatto accidentale, rimuovere l'adesivo con un pellet di cotone e risciacquare appena possibile. A seguito di un prolungato contatto con l'adesivo, la mucosa alveolare può sbiancarsi. Si tratta di un fenomeno reversibile che dovrebbe

scompare in un giorno. Nel caso perdurasse, il paziente dovrà consultare un medico.

4. **Ingestione:** Xeno III è acido. Prestare attenzione alla sua accidentale ingestione. In caso di ingestione, bere molta acqua.

PRECAUZIONI

1. Xeno III è un materiale fotopolimerizzabile. Procedere immediatamente una volta che i liquidi sono stati miscelati nella vasetta oppure proteggere dalla luce.
2. Xeno III risulta essere meno efficace sullo smalto sano, non trattato o non tagliato. Il debordamento del restauro sullo smalto sano, non trattato o non tagliato potrebbe causare una discromia marginale.

3. Evitare il contatto eccessivo dell'adesivo con i tessuti gengivali, poiché potrebbero provocare uno sbiancamento transitorio della mucosa alveolare (consultare la sezione "Avvertenze").

4. Interazioni con altri materiali dentali:

- 4.1 Al momento un numero insufficiente di dati supporta l'uso di Xeno III con i restauri indiretti.
- 4.2 Si sconsiglia l'uso di materiali a base di eugenolo perché possono interferire con la fase di presa e ammorbidire i componenti polimerici del materiale.
- 4.3 In caso di utilizzo di acqua ossigenata (H_2O_2) per la pulizia della cavità, è essenziale un risciacquo. Un'elevata concentrazione di H_2O_2 può impedire il posizionamento di materiali polimerizzabili e non dovrebbe essere usata prima di applicare Xeno III.

5. Richiudere i flaconi subito dopo l'uso. Non scambiare i cappucci.
6. Questo prodotto va utilizzato seguendo le Istruzioni d'Uso riportate. Ogni utilizzo diverso da quanto espressamente riportato dalle Istruzioni d'Uso è ad esclusiva discrezione del medico.

REAZIONI AVVERSE

1. Danno alla cornea in caso di prolungato contatto con gli occhi e/o di una prolungata esposizione a Xeno III.
2. Dermatiti allergiche da contatto e altre reazioni allergiche possono presentarsi in individui suscettibili a Xeno III (consultare "Controidicazioni", "Avvertenze" e "Precauzioni").
3. Sbiancamento della mucosa alveolare dopo contatto con Xeno III.

SEQUENZA APPLICATIVA

1. Detersione e Preparazione

Una cavità pulita è la premessa per favorire l'adesione.

Qualora non fosse necessaria alcuna preparazione cavitaria, la superficie dentale deve essere pulita con una coppetta di gomma e pomice o pasta per profilassi (es. Nupro®). La preparazione della superficie con una fresa di rifinitura migliora notevolmente la forza di adesione allo smalto. In tutte le situazioni in cui sia necessaria una ritenzione massima, lavorare lo smalto (p.e. con una fresa diamantata per rifinitura) in modo da ottenere un'adesione ottimale.

Risciacquare abbondantemente con getto d'acqua.

Rimuovere l'eccesso d'acqua con un leggero soffio d'aria o tamponare con un batuffolo di cotone.

Non asciugare eccessivamente la dentina.

2. Protezione della polpa

Per l'incappucciamento diretto o indiretto della polpa ricoprire la dentina in prossimità pulpare (< 1 mm) con un liner all'idrossido di calcio (es. Dycal®), lasciando la rimanente superficie cavitaria libera per l'adesione con Xeno III.

3. Applicazione

3.1 Versare la stessa quantità di liquido A e B nella vaschetta per la miscelazione.

Per un dosaggio ottimale, procedere come segue:

Liquido A

Agitare il flacone dalle due alle tre volte prima dell'uso.

Inclinare il flacone. Se il liquido non fuoriesce, premere il flacone.

Dopo l'uso, richiudere il flacone con il cappuccio verde.

Liquido B

Inclinare il flacone; attendere circa due secondi. Tenere premuto il flacone finché non fuoriesce il liquido. Dopo l'uso, richiudere il flacone con il cappuccio nero.

3.2 Miscelare bene il liquido per circa 5 secondi con il pennellino applicatore in dotazione. Tenuto al riparo dalla luce, il materiale miscelato rimane attivo fino a 60 minuti!

3.3 Applicare l'adesivo miscelato con il pennellino applicatore, applicare Xeno III sulle superfici cavitare in abbondante quantità.

- 3.4 Aspettare per almeno 20 secondi.
- 3.5 Spargere uniformemente l'adesivo con un leggero getto di aria per almeno due secondi fino a che l'adesivo risulti meno liquido in modo da garantire un'appropriata rimozione del solvente. Evitare l'assottigliamento dello strato di adesivo con un'asciugatura eccessiva.
- Non risciacquare.**
- 3.6 Polimerizzare² l'adesivo con una lampada polimerizzatrice per almeno 10 secondi.
- 3.7 Posizionare immediatamente il materiale da restauro seguendo le indicazioni del produttore.

² Polimerizzare con una potenza di almeno 500 mW/cm²

CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla luce solare diretta e dall'umidità.
Mantenere a temperature comprese tra i 2 °C e i 24 °C.
Condizioni di conservazione inadeguate accorceranno la durata del prodotto e possono condurre ad un suo cattivo funzionamento.
Chiudere ermeticamente i cappucci dopo l'uso.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

Il numero di lotto deve essere indicato in ogni corrispondenza che richiedesse l'identificazione del prodotto.
Rispettare la data di scadenza.

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

Produttore:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANIA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributore:

DENTSPLY Italia S.r.l.

Via A. Cavaglieri, 26

00173 Roma

Tel. 06 72 64 03-1

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DENTREY

Xeno® III

Adhesivo dental auto-grabador de un solo paso

Xeno III¹ es un adhesivo dental auto-grabador de un solo paso, diseñado para adherir material restaurador foto-polimerizable a esmalte y dentina.

Xeno III presenta las siguientes características:

- El sistema adhesivo de un solo paso realiza simultáneamente tanto en el esmalte como en la dentina las funciones de grabado ácido, imprimación y adhesión.
- No se requiere lavado con agua tras su aplicación.

¹ Xeno III es la tercera generación de adhesivos dentales de auto-grabado desarrollados por DENTSPLY Sankin y comercializados en Japón bajo la marca de Xeno CF II Bond.

COMPOSICION

Líquido A

2-hidroxietil metacrilato (HEMA)

Agua purificada

Etanol

Hidroxi-tolueno de butilo (BHT)

Dióxido de silicona altamente disperso

Líquido B

Metacrilato modificado con ácido fosfórico (Pyro-EMA)

Metacrilato modificado con fosfaceno monofluoruro (PEM-F)

Dimetacrilato de uretano

Hidroxi-tolueno de butilo (BHT)

Canforquinona

Etil-4-dimetilaminobenzoato

INDICACIONES

Adhesivo auto-grabador de un solo paso para procedimientos **directos y foto-polimerizables** con materiales restauradores.

CONTRAINDICACIONES

- Uso con pacientes que presenten historia de reacciones alérgicas severas a resinas metacrilato o a cualquier otro de los componentes.
- Protección pulpar directa o indirecta.
- Uso con materiales químicos o de auto-polimerización.

ADVERTENCIAS

1. Contacto con los ojos: Xeno III contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. Antes de usar el producto, es conveniente ponerse gafas protectoras, así como cubrir los ojos de los pa-

cientes para protegerlos de cualquier contacto con el material. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica.

- 2. Contacto con la piel:** Xeno III contiene monómeros polimerizables que pueden producir irritación de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en personas susceptibles. Tras un contacto accidental, limpiar enérgicamente con un algodón impregnado en alcohol y lavar inmediatamente con jabón y agua. Si se produce prurito, urticaria, sensibilización u otras reacciones alérgicas, discontinúe su uso y consulte con un médico.
- 3. Contacto con la mucosa oral:** Evitar el contacto con los tejidos blandos orales. Si se produce un contacto accidental, eliminar el adhesivo con algodón y lavar tan pronto como la situación clínica lo permita. Tras contacto prolongado con el adhesivo, la mucosa alveolar puede volverse blanca debido al contacto con el adhesi-

vo. Este es un fenómeno temporal y debe desaparecer en un día. Si dura más, el paciente debería contactar con el dentista.

4. **Ingestión:** Xeno III es un ácido. Debe tenerse una precaución especial en que el paciente no trague el producto. Si por accidente, se ingiere, el paciente debe beber cantidad de agua.

PRECAUCIONES

1. Xeno III es un material foto-polimerizable. Una vez que los líquidos se hayan situado en el vaso dappen, proceda inmediatamente a su aplicación o protéjalo de la luz ambiente.
2. Xeno III es menos eficaz cuando se aplica sobre esmalte sin cortar y preparar. La aplicación del restaurador sobre este tipo de esmalte, puede producir decoloración marginal.

3. Evite un contacto excesivo del adhesivo con la encía pues puede producir blanqueamiento transitorio y/o ulceración de la mucosa alveolar (ver sección de advertencias).

4. Interacciones con materiales dentales:

- 4.1 No existen datos suficientes para soportar el uso de Xeno III en restauraciones indirectas.
- 4.2 No se deben usar materiales con eugenol junto con este producto pues pueden interferir con el fraguado y producir reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.
- 4.3 Si se ha usado H_2O_2 para limpiar la cavidad, es esencial un lavado abundante. Elevadas concentraciones de este producto pueden interferir con el fraguado del material polimerizable y no debe usarse antes de la aplicación de Xeno III.

5. Las botellas de Xeno III deben cerrarse fuertemente inmediatamente tras su uso. No intercambie los tapones.
6. Este producto se ha desarrollado para usar como se describe en las Instrucciones de Uso. Cualquier uso en forma distinta, quedará a la discreción y única responsabilidad del odontólogo.

REACCIONES ADVERSAS

1. Se puede producir daño en la córnea tras contacto ocular prolongado y/o exposición a Xeno III.
2. Dermatitis de contacto y otras reacciones alérgicas pueden aparecer en individuos susceptibles a Xeno III (Vea Contra-indicaciones, Advertencias y Precauciones).
3. Puede aparecer blanqueamiento de la mucosa alveolar tras contacto con Xeno III.

INSTRUCCIONES PASO-A-PASO

1. Lavado y Preparación

La limpieza de la cavidad es fundamental para el desarrollo de la adhesión.

En casos en que no se ha hecho una preparación de la cavidad, limpie la superficie del diente con una copa de goma y pómez o una pasta de profilaxis (por ej. Nupro®). Si prepara una superficie fresca con una fresa de terminación, incrementará significativamente la fuerza de unión al esmalte. En todas las situaciones donde se requiera una retención máxima, instrumente el esmalte (ej. con una fresa de diamante de terminación) para obtener unos resultados de adhesión óptimos.

Lave la superficie adecuadamente con el spray de aire/agua.

Elimine el exceso de agua con un soplo suave de la jeringa de aire o con una bolita de algodón.

No desecar la estructura de la dentina.

2. Protección Pulpar

Para una protección pulpar directa o indirecta, cubra la dentina más cercana a la pulpa (< 1 mm) con una base de hidróxido de calcio de fraguado duro (ej. Dycal®), no cubriendo el resto de la cavidad para adherirlo con Xenon III.

3. Aplicación

3.1 Dispense una cantidad igual del Líquido A y del Líquido B en un vaso dappen.

Para una dosificación óptima, proceda como se indica a continuación:

Líquido A

Agite la botella dos o tres veces antes de su uso.

Incline la botella. No la oprima. Espere hasta que aparezca una gota.

Tras su uso, cerrar la botella con el tapón verde.

Líquido B

Incline la cabeza y espere brevemente. Oprima la botella hasta que el líquido gotee.

Tras su uso, cerrar la botella con el tapón negro.

3.2 Mezcle los líquidos durante aproximadamente cinco segundos con la punta aplicadora suministrada. Si se protege la mezcla de la luz ambiente, puede permanecer útil hasta 60 minutos.

3.3 Aplique el adhesivo mezclado con la punta aplicadora hasta las superficies de las cavidades.

- 3.4 Déjelo reposar durante al menos 20 segundos.
- 3.5 Extender uniformemente el adhesivo con un soplo suave de aire libre de aceite durante 2 segundos, hasta que desaparezca todo el líquido del adhesivo, para asegurar una adecuada eliminación del solvente. Evitar el debilitamiento de la capa del adhesivo por un soplado excesivo.

NO lavar con agua.

- 3.6 Polimerizar² el adhesivo con una unidad de polimerización dental durante al menos 10 segundos.
- 3.7 Colocar el material restaurador inmediatamente.

² Asegúrese de que su lámpara de polimerizar tiene una potencia de salida de, al menos, 500 mW/cm².

ALMACENAMIENTO

Evitar la luz solar directa y proteger de la humedad. El producto se debe mantener a temperaturas entre 2 °C y 24 °C. Condiciones de almacenamiento inadecuadas, acortarán la vida media y pueden provocar un mal funcionamiento del producto. Cerrar los tapones de forma segura tras cada uso.

CODIGO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

El código de lote debe ser mencionado en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto. No usar tras la fecha de caducidad.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

Fabricante:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANIA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distribuidor:

DENTSPLY DeTrey Sàrl

Baar Office

Oberdorfstrasse 11

6342 Baar

SUIZA

Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DENTREY

X e n o[®] III

Самопротравливающий стоматологический адгезив

Ксино® III¹ - это универсальный самопротравливающий однокомпонентный стоматологический адгезив, созданный для фиксации полимеризуемых светом реставрационных материалов к эмали и дентину.

Ксино III имеет следующие характеристики:

- Одноэтапная адгезивная система, одновременно воздействующая на эмаль и дентин, и обладающая эффектом кондиционера, праймера и адгезива.
- Не требует смывания водой после нанесения.

¹ Ксино III – это третье поколение самопротравливающих стоматологических адгезивов, разработанное Дентспалей Санкин и распространяемое в Японии под маркой Xeno CF II Bond.

СОСТАВ

Жидкость А

2-гидроксиэтил метакрилат (ГЕМА)

Очищенная вода

Этанол

Бутилированный гидроксид толуола (БГТ)

Сильно измельченная двуокись кремния

Жидкость В

Метакрилаты модифицированные фосфорной кислотой (Pyro-EMA)

Моно фтор фосфазин модифицированные метакрилаты (PEM-F)

Уретан диметакрилат

Бутилированный гидроксид толуола (ВНТ)

Камфорохинон

Этил-4-диметил аминобензонат

ПОКАЗАНИЯ

Самопротравливающий одноэтапный адгезив для прямых светоотверждаемых реставрационных материалов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение у пациентов с анамнезом аллергических реакций на метакрилатные смолы или любые другие компоненты данного материала.
- Прямое или не прямое покрытие пульпы.
- Применение с материалами химического или двойного отвержения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Попадание в глаза: Ксино III содержит метакрилаты, которые могут вызвать раздражение глаз. Прежде чем использовать

данный материал, наденьте защитные очки, а также защитные очки для пациента, чтобы предохранить от случайного разбрызгивания материала. В случае попадания в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

2. Контакт с кожей: Ксино III содержит полимеризуемые мономеры, которые могут вызвать повышенную чувствительность (контактный дерматит) при контакте с кожей или слизистой оболочкой у чувствительных людей. При случайном контакте немедленно протрите место контакта ваткой со спиртом, а затем промойте большим количеством воды с мылом или просто водой. Если возникла повышенная чувствительность или появилась сыпь, прекратите применение и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- 3. Контакт со слизистой оболочкой:** Избегайте контакта со слизистой оболочкой рта. При случайном контакте, как можно быстрее удалите адгезив ватным тампоном и промойте большим количеством воды. При длительном контакте с адгезивом слизистая оболочка альвеол может побелеть и/или онеметь. Это временная реакция и должна пройти в течение дня. Если реакция длится дольше, пациент должен обратиться к своему стоматологу.
- 4. Проглатывание:** Ксино III содержит кислоту, поэтому избегайте случайного проглатывания. В случае проглатывания, пейте много воды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Ксино III является светополимеризуемым материалом. Сразу же приступайте к нанесению, после того как жидкости были

- помещены на палетку или предохраняйте от видимого света.
2. Ксино III менее эффективен на не протравленной, не препарированной, не скошенной эмали. Выход реставрационного материала на не протравленную, не препарированную, не скошенную эмаль может вызвать маргинальное обесцвечивание.
 3. Избегайте излишнего контакта материала с тканями десны, так как это может вызвать побеление и/или онемение слизистой оболочки. (Смотрите пункт 3 в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ»)
 4. Взаимодействие с другими стоматологическими материалами.
4.1 В настоящий момент не имеется достаточных научных исследований в поддержку применения Ксино III в комбинации с непрямыми реставрациями.

4.2 Основанные на эвгеноле стоматологические материалы не должны применяться совместно с данным материалом, так как они могут отрицательно повлиять на его затверждение и вызвать размягчение полимеризуемых компонентов материала.

4.3 В случае, когда для очистки полости применяется перекись водорода, необходимо тщательно промывать полость. Растворы H_2O_2 высокой концентрации могут отрицательно сказаться на затверждении полимеризуемого материала и не должны использоваться перед применением Ксино III.

5. Бутылочки Ксино III должны быть плотно закрыты сразу после использования. Не перепутайте крышечки.

6. Данный материал предназначен исключительно для применения в соответствии с инструкциями по применению. За использование данного материала несоответствующее предписанию данных инструкций ответственность несёт сам стоматолог.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. В случае длительного контакта с глазами и/или взаимодействия с Ксино III возможно повреждение сетчатки.
2. Возможно возникновения аллергического контактного дерматита или другой аллергической реакции у подверженных людей. (Смотрите разделы «Противопоказания», «предупреждения» и «предостережения»).
3. При случайном контакте с Ксино III может временно побелеть и/или онеметь слизистая оболочка альвеол.

ПОЭТАПНЫЕ ИНСТРУКЦИИ НАНЕСЕНИЯ

1. Очищение и препарирование

Чистота полости является важнейшим фактором для достижения адгезии.

В случаях, когда препарирование полости не проводилось, очистите поверхность зуба резиновой чашкой и пемзой или профилактической пастой, такой как Ньюпро. Препарирование поверхности при помощи финишного бора существенно увеличит прочность адгезии. Во всех клинических ситуациях, требующих достижения максимальной ретенции, обработайте эмаль (например финишным алмазным бором) для достижения оптимальных результатов.

Тщательно промойте поверхность струёй воды/воздуха.

Удалите излишки воды лёгкой струёй воздуха или промокните ватным тампоном.

Не пересушивайте поверхность дентина.

2. Защита пульпы

При прямом и непрямом покрытии пульпы дентин на расстоянии меньше 1 мм от пульпы покройте прокладочным материалом на основе твердеющего гидроксида кальция, такого как например Дайкал[®], оставив остальную поверхность полости свободной для адгезии с Ксино III.

3. Нанесение

3.1 Поместите равное количество жидкостей А и В на палетку.

Для оптимального дозирования следуйте данным инструкциям:

Жидкость А

До начала использования взболтайте бутылочку 2 или 3 раза. Переверните бутылочку. Если жидкость не вытекает, слегка сожмите её.

После применения закройте бутылочку зелёной крышкой.

Жидкость В

Переверните бутылочку и подождите несколько секунд. Сожмите бутылочку, пока жидкость не капнет. После применения закройте бутылочку зелёной крышечкой.

- 3.2 Тщательно смешивайте жидкости в течение как минимум 5 секунд при помощи аппликатора, включённого в комплект. При адекватной защите от дневного света, замешанный материал сохраняет свои свойства до 60 минут!
- 3.3 При помощи аппликатора, включённого в комплект, наносите достаточное количество адгезива Ксино III на

тщательно увлажнённые поверхности полости.

- 3.4 Выждите 20 секунд.
- 3.5 Равномерно распределите адгезив по поверхности полости лёгкой струёй не содержащего масла воздуха, в течение как минимум 2 секунд или пока он не перестанет быть текучим, для того, чтобы убедиться в том, что растворитель полностью удалён. Избегайте утончения слоя адгезив посредством чрезмерного раздувания воздухом.
- НЕ смывайте водой.**
- 3.6 Заполимеризуйте² адгезив стоматологической полимеризационной лампой в течение как минимум 10 секунд.

² Проверьте, что мощность вашей полимеризационной лампы составляет как минимум 500 мВатт/см².

3.7 Сразу же приступайте к нанесению реставрационного материала.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Предохраняйте от прямых солнечных лучей и влаги.

Храните при температуре 2 °C - 24 °C.

Несоблюдение условий хранения сокращает срок годности материала и может привести к изменению рабочих характеристик материала.

Плотно закрывайте крышечки после применения.

НОМЕР ПАРТИИ LOT И СРОК ГОДНОСТИ

Номер партии следует указывать во всех сопроводительных документах, которые требуются для идентификации материала.

Не используйте по истечению срока годности.

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь:

Производитель:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Дистрибьютор:
DENTSPLY Limited
Hamm Moor Lane
Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 2SE
GREAT BRITAIN
Phone +44 (0) 19 32 85 34 22

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DETREY

X  **n o**® 

Adesivo dentário de tripla acção

O **Xeno III**¹ é um adesivo dentário universal concebido para cimentar materiais de restauração fotopolimerizáveis a esmalte e dentina.

O **Xeno III** tem as seguintes propriedades:

- O sistema de cimentação de passo único trata ambos o esmalte e a dentina em simultâneo com as funções de ataque ácido, priming e cimentação.
- Não necessita de enxaguar após a aplicação.

¹ O Xeno III é a 3ª geração dum adesivo de tripla acção desenvolvido pela DENTSPLY Sankin e disponibilizado no mercado Japonês com o nome Xeno CF II Bond.

COMPOSIÇÃO

Líquido A

2-hidróxiethyl metacrilato (HEMA)

Água purificada

Etanol

Tolueno hidróxibutilato (THB)

Sílica amorfa

Líquido B

Metacrilato funcionalizado com ácido fosfórico (Piro-EMA)

Mono flúoro fosfazeno modificado (PEM-F)

Dimetacrilato de uretano

Tolueno hidróxibutilato (THB)

Camforquinona

Etil-4-dimetilaminobenzoato

INDICAÇÕES

Adesivo de tripla acção para materiais de restauração de **fotopolimerização directa**.

CONTRAINDICAÇÕES

- Utilização em pacientes com alergia reconhecida a resinas de metacrilatos ou a qualquer outros dos seus componentes.
- Capeamento directo ou indirecto da polpa.
- Utilização com químicos ou materiais de dupla polimerização.

AVISOS

1. Contacto com os olhos: O Xeno III contém metacrilatos que podem ser irritantes para os olhos. Antes de utilizar este produto, coloque óculos de protecção e proteja os olhos do paciente contra derrames acidentais do produto. Em caso de contacto

com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e procurar ajuda médica.

- 2. Contacto com a pele:** O Xeno III contém monómeros polimerizáveis que podem provocar a sensibilização da pele (dermatite alérgica de contacto) em pessoas susceptíveis. Após um contacto accidental, limpar imediatamente a pele com algodão embebido em álcool e lavar imediatamente com muito sabão e água ou enxaguar com muita água. Se ocorrer alguma sensibilização ou outros sintomas de alergia, descontinuar a utilização do produto e consultar um médico.
- 3. Contacto com a mucosa oral:** Evitar o contacto com os tecidos moles orais. Se ocorrer algum contacto accidental, remover o adesivo com um rolo de algodão e enxaguar assim que a situação clínica o permita. Após um contacto prolongado, a mucosa alvéolar pode branquear e perder sensibilidade devido

ao contacto com o adesivo. Isto é um fenómeno temporário e normalmente desaparece dentro de 24 horas. Se durar mais tempo, o paciente deve consultar o seu dentista.

4. **Ingestão:** O Xeno III é ácido, por isso deve-se evitar a sua ingestão acidental pelo paciente. Se houver alguma ingestão acidental, o paciente deve beber bastante água.

PRECAUÇÕES

1. O Xeno III é um material fotopolimerizável. Proceder imediatamente assim que os líquidos tiverem sido colocados num gotet ou proteger da luz ambiente.
2. O Xeno III tem um menor poder de actuação em esmalte bruto, não preparado ou por cortar. O sobrepasse marginal para es-

tas zonas criam uma margem que se vem a notar por uma descoloração progressiva da mesma.

3. Evitar o contacto excessivo do adesivo com os tecidos gengivais, porque isto poderá causar o branqueamento transitório da mucosa (ver secção de Avisos).
4. Interações com materiais dentários.
 - 4.1 Não existem ainda dados suficientes para fundamentar o uso do Xeno III em restaurações indirectas.
 - 4.2 Materiais que contenham eugenól não devem ser utilizados conjuntamente com este produto porque estes podem interferir com a sua presa e provocar o amolecimento dos componentes poliméricos do material.

4.3 Se tiver sido utilizada água oxigenada (H_2O_2) para limpar a cavidade, é essencial que se enxagúe bem a cavidade. Uma maior concentração de H_2O_2 pode interferir com a presa do material polimerizável e não deve ser utilizado antes da aplicação do Xeno III.

5. Os frascos de Xeno III devem ser bem fechados após a sua utilização.
Não trocar as tampas.

6. Este produto destina-se especificamente para o uso descrito nas Instruções de Utilização. Qualquer outro uso fora do âmbito das Instruções de Utilização é efectuado à discrição e responsabilidade do profissional dentário.

REACÇÕES ADVERSAS

1. O contacto prolongado com os olhos e/ou a exposição ao Xeno III pode provocar danos à córnea.
2. Dermatite local alérgica e outras reacções alérgicas ao Xeno III podem ocorrer em pessoas susceptíveis. (Ver as secções de Contra-indicações, Avisos e Precauções).
3. Podem ocorrer o branqueamento e/ou insensibilidade transitória da mucosa alvéolar após o contacto com o Xeno III.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Limpeza e Preparação

A limpeza das cavidades ou dos preparos é da maior importância para o desenvolvimento da adesão.

Em casos onde não tiver sido feito um preparo da cavidade, limpar a superfície do dente com uma taça de borracha e pedra pomes ou com uma pasta-profi (i.e. Nupro®). O preparo dum superfície fresca com uma fresa de acabamento aumenta significativamente a força da adesão ao esmalte. Em todas as situações que exijam a máxima retenção deve-se trabalhar a superfície do esmalte (passar por exemplo uma broca de diamante sobre o esmalte) afim de obter uma melhor adesão.

Lavar a superfície rigorosamente com spray de ar/água.

Remover a água da lavagem soprando suavemente com a seringa de ar ou secar com um rolo de algodão.

Não dessecar a estrutura dentinária.

2. Protecção da polpa

Para o capeamento directo ou indirecto da polpa cobrir a dentina

perto da polpa (< 1 mm) com um forro de hidróxido de cálcio de presa dura (i.e. Dycal®), deixando o resto da superfície da cavidade livre para a cimentação com Xeno III.

3. Aplicação

3.1 Colocar uma dose igual de Líquido A e de Líquido B num godet.

Para uma melhor dosagem, proceder da seguinte forma:

Líquido A

Agitar o frasco duas a três vezes antes de utilizar.

Inclinar o frasco. Se o líquido não pingar, espremer o frasco.

Após a utilização, fechar o frasco com a tampa verde.

Líquido B

Inclinar o frasco. Esperar aproximadamente 2 segundos. Espremer o frasco até o líquido pingar.

Após a utilização, fechar o frasco com a tampa preta.

3.2 Misturar o líquido muito bem por aprox. 5 segundos com a ponta aplicadora fornecida.

Se estiver protegido da luz ambiente, o material misturado permanece utilizável até 60 minutos.

3.3 Aplicar generosamente o adesivo misturado em todas as superfícies da cavidade com a ponta aplicadora.

3.4 Deixar imperturbado por pelo menos 20 segundos.

3.5 Espalhar o adesivo uniformemente com um jacto de ar suave pelo menos 2 segundos, até este deixar de espalhar.

Evitar deixar o adesivo demasiado fino por soprar excessivamente.

Não enxaguar.

3.6 Polimerizar² o adesivo com uma fotopolimerizadora por pelo menos 10 segundos.

3.7 Colocar a restauração imediatamente, seguindo as instruções do fabricante.

ARMAZENAMENTO

Manter fora de alcance directo da luz solar e proteger da humidade. Deve ser guardado a temperaturas entre os 2 °C e os 24 °C.

Condições inadequadas de armazenamento diminuem a validade do produto e podem inutilizar o mesmo.

Apertar as tampas bem após cada utilização.

² Verificar que a fotopolimerizadora tenha um débito de luz de pelo menos 500 mW/cm².

CÓDIGO DE LOTE  E VALIDADE 

O código de lote deve ser sempre mencionado em toda a correspondência que exija a identificação do produto.

Não utilizar após o final da validade.

Se desejar mais informação, é favor contactar:

Fabricante:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANHA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distribuidor:
DENTSPLY DeTrey Sàrl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
6342 Baar
SUIÇA
Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DETRAY

X e n o[®] III

Enstegs självetsande dental adhesiv

Xeno III¹ är en enstegs självetsande dental adhesiv skapad för att binda ljushärdande fyllningsmaterial till emalj och dentin.

Xeno III har följande egenskaper:

- I ett steg behandlas emalj och dentin samtidigt avseende; syra-etsning, priming och adhesiv funktion.
- Ingen vattenspolning efter applicering.

¹ Xeno III är den tredje generationen självetsande dentala adhesiver som utvecklats och marknadsförs av DENTSPLY Sankin i Japan under namnet; Xeno CF II Bond.

INNEHÅLL

Vätska A

2-hydroxyetyl-metakrylat (HEMA)

Renat vatten

Etanol

Butyl-hydroxy-toluen (BHT)

Finfördelad kiseldioxid

Vätska B

Fosforsyramodifierat metakrylat (Pyro-EMA)

Monofluor-fosfat-modifierat polymetakrylat (PEM-F)

Uretan-dimetakrylat

Butyl-hydroxy-toluen (BHT)

Kamferkinon

Etyl-4-dimetylamino-benzoat

INDIKATIONER

Enstegs självetsande adhesiv för **direktframställda, ljushärdade** fyllningsmaterial.

KONTRAIKATIONER

- Användning på patient med känd allergi mot metakrylater eller någon annan av produktens komponenter.
- Direkt eller indirekt pulpaöverkappning.
- Användning tillsammans med kemiskt- eller dualhärdande material.

VARNINGAR

1. Kontakt med ögonen: Xeno III innehåller metakrylater vilka kan vara irriterande för ögonen. Bär skyddsglasögon och skydda patientens ögon mot oavsiktligt spill. Om materialet kommer

i kontakt med ögonen skall dessa sköljas rikligt med vatten och läkarhjälp sökas.

2. Kontakt med huden: Xeno III innehåller polymeriserbara monomerer som kan förorsaka sensibilisering (kontaktallergi) vid hudkontakt hos känsliga personer. Om materialet kommer i kontakt med huden skall det omedelbart torkas av med alkohol. Tvätta sedan området omsorgsfullt med tvål och vatten. Om en sensibilisering skulle ske skall användandet av produkten avbrytas och läkarhjälp sökas.

3. Kontakt med oral mucosa: Undvik att Xeno III kommer i kontakt med orala mucosan. Vid oavsiktlig kontakt skall adhesiven avlägsnas omedelbart med bomullspellet och området spolat med vatten. Vid långvarig kontakt så kan den alveolära mucosan bli vitaktig och/eller förlora känslighet. Detta är ett temporärt

fenomen som bör försvinna inom en dag. Om fenomenet kvarstår skall patienten kontakta behandlande tandläkare.

4. **Vid förtäring:** Xeno III är en sur lösning. Lakttag stor försiktighet, och låt patienten dricka mycket vatten om produkten oavsiktligt svalts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Xeno III är ett ljushärdande material. Fortsätt behandlingen omedelbart efter att vätskorna blandats, eller skydda produkten från omgivande ljus.
2. Xeno III är mindre effektiv på obehandlad och icke preparerad emalj. Överfyllning med fyllningsmaterial ovanpå obehandlad eller opreparerad emalj kan förorsaka en senare missfärgning vid fyllningsmaterialets avgränsning.

3. Undvik onödig kontakt med oral mjukvävnad eftersom detta kan förorsaka tillfällig blekning och/eller känslbortfall. (Se avsnittet; VARNINGAR)

4. Växelverkan med dentala material

- 4.1 Användning av Xeno III till indirekta restaurationer rekommenderas inte pga. otillräcklig klinisk dokumentation.
- 4.2 Eugenolhaltiga dentala material skall inte användas tillsammans med denna produkt eftersom de kan interferera med polymerisationen och förorsaka att materialets polymera komponenter mjuknar.
- 4.3 Om väteperoxid (H_2O_2) använts till kavitetstvätt är det väsentligt att omsorgsfull spolning sker. Högre koncentrationer av väteperoxid kan interferera med stelningen av polymeriserbart material och skall inte användas innan Xeno III appliceras.

5. De båda flaskorna med Xeno III skall förslutas omedelbart efter användning. Undvik att flaskornas skruvhattar förväxlas.
6. Produkten är avsedd att enbart användas på det sätt som specifikt beskrivits i aktuell bruksanvisning. All annan användning sker helt på egen risk och eget ansvar.

AVVIKANDE REAKTIONER

1. Plötslig och/eller förlängd kontakt med ögonen kan resultera i skada på hornhinnan.
2. Kontaktallergi eller andra allergiska reaktioner kan uppstå hos känsliga personer vid kontakt med Xeno III. (Se avsnitten; KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER)
3. Tillfällig blekning och/eller känslbortfall av den orala mucosan kan uppstå efter kontakt med Xeno III.

INSTRUKTIONER

1. Rengöring och preparation

Stor renlighet i kaviteten är avgörande för erhållandet av adhesion.

I fall där ingen preparation gjorts rengörs tandytan med gummi-kopp och pimpsten eller putspasta, typ Nupro[®]. Bearbetning av en obehandlad yta med ett putsinstrument ger en avsevärt ökad bindningsstyrka till emalj. Vid alla tillfällen där en maximal retention krävs skall emaljen bearbetas mekaniskt med exempelvis diamant- eller finisheringsinstrument.

Rengör nypreparerad emalj och dentin med vattenspray.

Avlägsna spolvattnet med försiktig luftblästring eller torka med bomullspelletts.

Undvik att dehydrera dentinytor.

2. Pulpaskydd

Vid direkt eller indirekt pulpaöverkappning bör det pulpanära dentinet (< 1 mm) täckas med en hårdstelnde calciumhydroxidliner (t.ex. Dycal®), medan den övriga kavitiesytan lämnas fri för bindning till Xeno III.

3. Applicering

3.1 Dosera lika mängder av vätska A och vätska B i en ren dappenbägare.

För optimal dosering rekommenderas följande:

Vätska A

Skaka flaskan två-tre gånger innan den används.

Håll flaskan över dappenbägaren. Om vätskan inte droppar spontant; tryck på flaskan.

Efter användning; förslut flaskan med den gröna skruvhatten.

Vätska B

Håll flaskan över dappenbägaren och vänta i ca 2 sekunder. Tryck på flaskan tills vätskan droppar.

Efter användning; förslut flaskan med den svarta skruvhatten.

- 3.2 Blanda vätskorna omsorgsfullt under 5 sekunder med hjälp av medföljande applikatorsticka. Om materialet skyddas från omgivande ljus bibehålls materialets funktion i upp till 60 minuter.
- 3.3 Applicera adhesiven i riklig mängd för att åstadkomma tillräcklig vätning av kaviteten.
- 3.4 Lämna den applicerade vätskan i kaviteten under minst 20 sekunder.
- 3.5 Luftblästra kaviteten försiktigt under ett par sekunder med oljefri luft för att erhålla en jämn fördelning av vätskan och att lösningsmedlet avdunstar. Undvik uttunning av vätskeskiktet genom alltför kraftig luftblästring.

Spola INTE med vatten.

- 3.6 Ljushärda² adhesiven med en dental ljushärdningslampa under minimum 10 sekunder.
- 3.7 Applicera omedelbart fyllningsmaterialet enligt tillverkarens instruktioner.

FÖRVARING

Produkten skall skyddas från fukt och direkt solljus.

Förvaras i temperaturer mellan 2 °C - 24 °C.

Felaktig förvaring förkortar produktens hållbarhet och kan även leda till bristfällig funktion hos produkten.

Förslut flaskorna väl efter användning.

² Kontrollera härdningslampan så att den har en uteffekt med minimum 500 mW/cm².

BATCH-KOD OCH UTGÅNGSDATUM

Batch-kod skall anges i all korrespondens som kräver identifiering av produkten.

Produkten skall inte användas efter utgångsdatum.

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Tillverkare:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

TYSKLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributör:

DENTSPLY DeTrey Sàrl

Baar Office

Oberdorfstrasse 11

6342 Baar

SCHWEIZ

Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DETRAY

X e n o[®] III

Single step zelfetsend dentaal adhesief

Xeno III¹ is een single step, zelfetsend dentaal adhesief, ontworpen om licht uithardende restauratiematerialen aan glazuur en dentine te hechten.

Xeno III heeft de volgende eigenschappen:

- Met het single step bondingsysteem worden glazuur en dentine tegelijkertijd met zuur geconditioneerd, geprimed en wordt bonding aangebracht.
- Na applicatie niet spoelen met water.

¹ Xeno III is het derde generatie zelfetsende dentale adhesief, ontworpen door DENTSPLY Sankin en in Japan op de markt gebracht onder de naam Xeno CF II Bond.

SAMENSTELLING

Vloeistof A

2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)

Gezuiverd water

Ethanol

Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)

Sterk gedispergeerd siliciumdioxide

Vloeistof B

Fosforzuur gemodificeerd methacrylaat (Pyro-EMA)

Monofluorfosfazeen gemodificeerd methacrylaat (PEM-F)

Urethaan dimethacrylaat

Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)

Kamferquinon

Ethyl-4-dimethylaminebenzoesaat

INDICATIES

Single step zelfetsend adhesief voor **directe, lichtuithardende** restauratiematerialen.

CONTRA-INDICATIES

- Toepassing bij patiënten waarvan bekend is dat zij een ernstige allergie hebben voor methacrylaatharsen of een van de andere componenten.
- Directe en indirecte pulpaoverkappingen.
- Toepassing met chemisch of dual uithardende materialen.

WAARSCHUWINGEN

1. Contact met de ogen: Xeno III bevat methacrylaten die irritatie aan de ogen kunnen veroorzaken. Zet voordat het product wordt gebruikt een beschermbril op en bedek de ogen van de

patiënt om ze te beschermen tegen mogelijke spatten. In geval van contact met de ogen onmiddellijk ruimschoots met water spoelen en medisch advies inroepen.

2. Huidcontact: Xeno III bevat polymeriseerbare monomeren die bij daarvoor gevoelige personen huidreacties kunnen veroorzaken (allergische contactdermatitis). Veeg na een dergelijk contact onmiddellijk de huid af met een gaasje met alcohol en was daarna de huid met ruim water en zeep of spoel af met veel water. Stop bij het optreden van huiduitslag, gevoeligheid of een andere allergische reactie de behandeling en win medisch advies in.

3. Contact met mucosa: Vermijd het contact met zachte orale weefsels. Bij accidenteel contact het adhesief met een wattenpellet verwijderen en spoelen zodra de klinische situatie dit toelaat. Bij langdurig contact met het adhesief kan de mucosa wit

uitslaan en/of verdoofd raken als gevolg van het contact met het adhesief. Dit verschijnsel is tijdelijk en zal binnen een dag verdwijnen. Indien dit langer aanhoudt, moet de patiënt contact opnemen met zijn tandarts.

4. **Inslikken:** Xeno III is zuur. Waak ervoor dat de patiënt het niet per ongeluk doorslikt. Mocht dit onverhoopt toch gebeuren, drink dan zeer veel water.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Xeno III is een lichtuithardend materiaal. Ga, zodra de materialen in een mengbeker zijn gedaan onmiddellijk verder met de behandeling of bescherm het materiaal tegen omgevingslicht.
2. Xeno III is minder efficiënt op niet-geprepareerd glazuur. Het aanbrengen van een overmaat van vulmateriaal op ongeëtst of

niet geruwd onbehandeld glazuur kan oorzaak zijn van randverkleuring.

3. Vermijd overmatig contact van het adhesief met de gingiva daar dit een voorbijgaand blekend en/of verdovend effect op de mucosa kan hebben (zie onder waarschuwingen).
4. Interacties met tandheelkundige materialen
 - 4.1 Voor het gebruik van Xeno III met indirecte restauraties zijn onvoldoende data beschikbaar.
 - 4.2 Eugenol bevattende materialen dienen niet in combinatie met dit product te worden gebruikt omdat zij het uithardingsproces kunnen beïnvloeden en zacht worden van de polymercomponenten van het materiaal kunnen veroorzaken.

4.3 Indien H₂O₂ is toegepast om de caviteit te reinigen dient correct te worden gespoeld. Hogere concentraties H₂O₂ kunnen het uitharden van polymeriseerbaar materiaal beïnvloeden en dienen niet voorafgaand aan het gebruik van Xeno III te worden toegepast.

5. Xeno III flesjes dienen direkt na gebruik goed dichtgedraaid te worden. De deksels niet verwisselen.

6. Dit product mag alleen worden gebruikt volgens de specifieke richtlijnen in de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik van dit product niet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing is de volle verantwoordelijkheid van de gebruiker.

ONGEWENSTE REACTIES

1. Bij langer contact met en/of blootstelling aan Xeno III kan beschadiging van het hoornvlies optreden.
2. Allergische contactdermatitis en andere allergische reacties kunnen bij voor Xeno III gevoelige personen optreden (zie onder contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).
3. Na contact met Xeno III kan een voorbijgaand wit worden van de alveolare mucosa en/of een verdovend effect optreden.

STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING

1. Schoonmaken en preparatie

Een schone caviteit is essentieel voor de ontwikkeling van de adhesie.

Reinig in gevallen waarin een caviteit niet wordt geprepareerd het oppervlak van het element met een rubber cup en puimsteen of een prophypasta (bijvoorbeeld Nupro®). Het gebruik van een finierboor om het oppervlak op te frissen zal de hechting aan het glazuur aanzienlijk verbeteren. In alle situaties waar maximale retentie nodig is het glazuur instrumenteel behandelen (bv met een diamant finierboor) om optimale hechtresultaten te bekomen. Spoel het oppervlak grondig met de lucht-/waterspray. Verwijder het water door voorzichtig met de luchtspray te blazen of dep het weg met een wattenpellet. Droog het dentine niet uit.

2. Bescherming van de pulpa

Bedek het dentine nabij de pulpa (< 1 mm) bij directe of indirecte pulpaoverkapping met een harde calciumhydroxide liner (bijvoor-

beeld Dycal®), waarbij ervoor gezorgd dient te worden dat de rest van het oppervlak van de caviteit vrij blijft om te kunnen bonden met Xeno III.

3. Aanbrengen

3.1 Doe een gelijke hoeveelheid vloeistof A en vloeistof B in een schoon mengbekertje.

Ga voor een optimale dosering als volgt te werk:

Vloeistof A

Schudt het flesje twee tot drie maal alvorens het te openen. Draai het flesje om. Knijp indien geen druppel uit het flesje komt.

Sluit na gebruik het flesje met de groene afsluitdop.

Vloeistof B

Draai het flesje om, wacht ongeveer 2 seconden. Knijp dan tot er zich druppels vormen.

Sluit na gebruik het flesje met de zwarte afsluitdop.

- 3.2 Meng gedurende ongeveer vijf seconden grondig met de bijgeleverde applicatortip.

Beschermd tegen daglicht blijft het gemengde materiaal tot 60 minuten functioneel.

- 3.3 Appliceer het mengsel met de bijgeleverde applicatortip rijkelijk op alle caviteitsoppervlakken zodat zij door en door nat worden.

- 3.4 Laat dit gedurende ten minste 20 seconden onaangeroerd.

- 3.5 Verspreid het adhesief gelijkmatig door gedurende tenminste 2 seconden met olie-vrije lucht voorzichtig te blazen totdat het adhesief niet meer vloeit. Zorg ervoor dat de adhesieflaag niet door te hard blazen dunner wordt.

Niet met water spoelen.

- 3.6 Hard met een polymerisatielamp² het adhesief gedurende tenminste 10 seconden uit.

- 3.7 Appliceer onmiddellijk hierna het restauratiemateriaal en volg daarbij de instructies van de fabrikant.

BEWAREN

Niet blootstellen aan direct zonlicht en vocht.

Bewaren bij temperaturen tussen 2 °C en 24 °C.

Onjuiste opslag zal de bewaartijd verkorten en een negatief effect hebben op de werking van het product.

Na gebruik de flesjes goed afsluiten.

² Controleer dat de uithardingslamp een output heeft van tenminste 500 mW/cm².

BATCHNUMMER LOT EN VERVALDATUM 

Het batchnummer moet voor identificatie van het product in alle correspondentie worden vermeld.

Niet gebruiken na de expiratedatum.

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:

Fabrikant:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

DUITSLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:

DENTSPLY DeTrey Sàrl

Baar Office

Oberdorfstrasse 11

6342 Baar

ZWITSERLAND

Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DENTREY

X  n o[®] III

Jednoetapowy, samowytrawiający system wiążący

Xeno III to jednoetapowy, samowytrawiający system wiążący przeznaczony do łączenia światłoutwardzalnych materiałów wypełniających ze szkliwem i zębina.

Xeno III charakteryzuje się:

- Możliwością jednoetapowego działania zarówno na zębina jak i na szkliwo poprzez równoczesne spełnianie funkcji wytrawiacza, primera i bondu.
- Pominięciem etapu sflukiwania po aplikacji.

¹ Xeno III jest samowytrawiającym systemem wiążącym trzeciej generacji opracowanym przez firmę DENTSPLY Sankin i wprowadzona na rynek japoński pod nazwą Xeno CF II Bond.

SKŁAD

Płyn A

Metakrylan 2-hydroksyetylowy (HEMA)

Woda czysta chemicznie

Etanol

Butylo hydroksytoluen (BHT)

Dwutlenek krzemu o wysokiej dyspersji

Płyn B

Kwas fosforowy z funkcyjnymi grupami żywic metakrylanowych (Pyro-EMA)

Żywica polimetakrylanowa modyfikowana monofluorofosforanem (PEM-F)

Dimetakrylan uretanowy

Butylo hydroksytoluen (BHT)

Kamforochinon

Etylo-4-dimetyloamino-benzoesan

WSKAZANIA

Jednoetapowy, samowytrawiający system wiążący przeznaczony do stosowania ze światłoutwardzalnymi materiałami.

PRZECIWSKAZANIA

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe lub inne związki wchodzące w skład materiału.
- Bezpośrednia i pośrednia aplikacja na miążgę zębową (przykrycie bezpośrednie i pośrednie).
- Stosowanie z materiałami chemo- lub podwójnie utwardzalnymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1. Kontakt z oczami:** Xeno III zawiera metakrylany, które mogą wywołać podrażnienia oczu. Przed stosowaniem materiału należy założyć okulary ochronne. Podobnie należy zabezpieczyć oczy pacjenta przed ewentualnym kontaktem z materiałem. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- 2. Kontakt ze skórą:** Xeno III zawiera polimeryzujące monomery które mogą wywołać podrażnienia skóry (kontaktowe dermatitis) u niektórych nadwrażliwych pacjentów. Po wystąpieniu kontaktu należy dokładnie przetrzeć dane miejsce gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć wodą i mydłem. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału skontaktować się z lekarzem ogólnym.

3. Kontakt z błonami śluzowymi: Unikać kontaktu z błonami śluzowymi. Jeśli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu to należy najszybciej jak na to pozwala sytuacja kliniczna usunąć materiał za pomocą kuleczki z waty. Po bezpośrednim kontakcie materiału z błoną śluzową może pojawić się miejscowo na śluzówce biała plama i odczucie zdrętwienia. Są to objawy tymczasowe i powinny zniknąć w ciągu jednego dnia. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się ze swoim stomatologiem.

4. Połknięcie: Xeno III ma odczyn kwasowy i należy unikać połykania materiału. Jeśli dojdzie do przypadkowego połknięcia należy wypić dużą ilość wody.

UWAGI SPECJALNE

1. Xeno III jest materiałem światłoutwardzalnym. Należy wykorzystać go natychmiast po zmieszaniu lub zawsze chronić przed światłem zewnętrznym.

2. Xeno III działa mniej skutecznie w przypadku nieopracowanego mechanicznie szkliwa lub gdy nie wykonano zukośnienia szkliwa. Dlatego, gdy brzegi wypełnienia mają kontakt z nieopracowaną tkanką mogą pojawić się przebarwienia.

3. Unikać bezpośredniego kontaktu systemu wiążącego z dziąsłami, ponieważ może to powodować przejściową zmianę zabarwienia (na białe) i miejscowe zaburzenia czucia (patrz pkt. 3 Środki Ostrożności).

4. Interakcje z materiałami stomatologicznymi
 - 4.1 Brak jest wystarczającej ilości danych potwierdzających możliwość stosowania Xeno III wraz z wypełnieniami pośrednimi.
 - 4.2 Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol nie powinny być stosowane razem z tym produktem, ponieważ związek ten może zakłócić proces polimeryzacji i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników materiału.
 - 4.3 Jeśli do ostatecznego oczyszczenia ubytku użyto roztworu H_2O_2 , to konieczne jest dokładne przepłukanie ubytku przed aplikacją materiału. Wysokie stężenie H_2O_2 może wpłynąć niekorzystnie na proces polimeryzacji materiału i nie powinien być on stosowany przed aplikacją Xeno III.
5. Buteleczki Xeno III powinny być zawsze dokładnie zamykane po każdorazowym użyciu.

Nie wolno zamieniać zakrętek.

6. Produkt powinien być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Zastosowanie materiału w innych sytuacjach klinicznych niż to wyszczególniono w instrukcji użytkowania jest możliwe tylko na wyłączną odpowiedzialność lekarza praktyka.

REAKCJE ODWRACALNE

1. Uszkodzenia rogówki mogą być konsekwencją przedłużonego kontaktu lub bezpośredniej ekspozycji na Xeno III.
2. Alergiczne kontaktowe dermatitis lub inne reakcje pochodzenia alergicznego mogą być następstwem stosowania Xeno III u nadwrażliwych pacjentów (patrz Przeciwwskazania, Środki Ostrożności i Uwagi Specjalne).
3. Przemijająca zmiana koloru i miejscowe zaburzenia czucia w

obrębie błony śluzowej wyrostka zębodołowego mogą być związane z bezpośrednim kontaktem Xeno III z tkankami miękkimi.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Oczyszczenie

Dokładne oczyszczanie ubytku jest podstawowym warunkiem uzyskania wystarczającej siły adhezji pomiędzy wypełnieniem, a tkankami zęba.

W przypadku, gdy ubytek nie został mechanicznie opracowany, należy oczyścić go gumką i pumeksem lub pastą profilaktyczną (na przykład Nupro®). Opracowanie mechaniczne powierzchni tkanek (za pomocą wiertła) pozwala osiągnąć optymalną siłę wiązania ze szkliwem i zębiną.

Splukać wodnym sprayem.

Nadmiar wody należy usunąć lekkim strumieniem powietrza lub za pomocą kulki z waty.

Pozostawić tkanki w stanie ich naturalnej wilgotności, nie doprowadzać do ich nadmiernego przesuszenia.

2. Ochrona miazgi

W przypadku bezpośredniego lub pośredniego pokrycia miazgi należy zabezpieczyć miejscowo zębinę położoną najbliżej miazgi (< 1 mm), materiałem na bazie wodorotlenku wapnia (na przykład Dycal®) pozostawiając resztę tkanek wolną w celu późniejszej aplikacji Xeno III.

3. Dozowanie i mieszanie

3.1 Przenieść jednakowe ilości płynu A i płynu B na czyste plastikowe płytki ze specjalnymi wgłębieniami ułatwiające dozowanie.

Aby zapewnić optymalne dozowanie należy.

Płyn A

Wstrząsnąć buteleczkę przed użyciem dwa do trzech razy.

Przechylić. Jeśli płyn nie wypłynie nacisnąć buteleczkę.

Po użyciu zamknąć buteleczką za pomocą zielonej zakrętki.

Płyn B

Przechylić buteleczkę i odczekać około dwie sekundy. Ścisnąć buteleczkę, aż zaczną pojawiać się krople płynu.

Po użyciu zamknąć buteleczką za pomocą czarnej zakrętki.

- 3.2 Zmieszać dokładnie w ciągu około pięciu sekund za pomocą dołączonej końcówki aplikacyjnej.

Jeśli zmieszany materiał jest prawidłowo chroniony przed kontaktem ze światłem, może zostać wykorzystany w ciągu 60 minut!

- 3.3 Za pomocą dołączonej końcówki aplikacyjnej przenieść odpowiednią ilość zmieszanego materiału do ubytku dokładnie zwilżając całą powierzchnię.

- 3.4 Po aplikacji pozostawić ubytek na przynajmniej 20 sek.

- 3.5 Lekkim strumieniem powietrza, wolnym od wszelkich zanieczyszczeń, rozprowadzić ewentualny nadmiar materiału w ciągu przynajmniej 2 sekund tak, aby właściwie usunąć rozpuszczalnik. Należy unikać stosowania zbyt silnego strumienia powietrza, który może zmniejszyć grubość naniesionej warstwy systemu wiążącego.

Nie splukiwać wodą.

- 3.6 Spolimeryzować system wiążący stosując lampę polimeryzacyjną w ciągu przynajmniej 10 sek.²

² Efektywność naświetlania powinna wynosić przynajmniej 500 mW/cm².

3.7 Natychmiast przystąpić do wypełniania ubytku materiałem wypełniającym zgodnie instrukcją producenta.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Unikać bezpośredniego nasłonecznienia i chronić przed dostępem wilgoci.

Materiał przechowywać w temp. od 2 °C do 24 °C.

Niewłaściwe warunki przechowywania mogą wpłynąć niekorzystnie na właściwości materiału i skrócić jego okres przydatności do użycia.

Zamykać dokładnie buteleczki po każdorazowym użyciu.

NUMER SERII LOT I DATA WAŻNOŚCI

Numer seryjny powinien być wymieniany w całej korespondencji wymagającej dokładnej identyfikacji produktu.

Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Producent:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NIEMCY
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Przedstawicielstwo:
DENTSPLY DeTrey GmbH
Biuro przedstawicielskie
ul. Filtrowa 43/2
02-057 Warszawa
tel. (0 22) 8 25 40 71
fax (0 22) 8 25 45 59

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DETREY

X e n o[®] III

Single Step Selv-Ætsende Dental Adhæsiv

Xeno® III¹ er en single trins selv-ætsende dental adhæsiv designet til at bonde lyshærdende restaureringsmaterialer til emalje og dentin.

Xeno III har følgende egenskaber:

- Dette single trins bonding system behandler både emalje og dentin med syreætsning, priming og adhæsiv funktion i et.
- Ingen vand efter applicering.

¹ Xeno III er tredje generation af selv-ætsende dental adhæsiver, som er udviklet af DENTSPLY Sankin og markedsført i Japan under navnet Xeno CF II Bond.

INDHOLD

Væske A

2-hydroxyethyl methacrylat (HEMA)

Renset vand

Ethanol

Butylerede-hydroxy toluen (BHT)

Fint fordelt silikone dioxid

Væske B

Phosphor syre modificerede methacrylat (Pyro-EMA)

Mono fluoro phosphazene modificeret methacrylat (PEM-F)

Urethan dimethacrylat

Butylerede-hydroxy toluen (BHT)

Camphorquinon

Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

INDIKATIONER

Single trin selv-ætsende adhæsiv til **direkte lyshærdende** restaurerings materialer.

KONTRAINDIKATIONER

- Anvendelse på patienter med kendt allergi mod dimethacrylat resiner eller andre af materialets komponenter.
- Direkte eller indirekte pulpaoverkapning.
- Brug med kemiske eller dual hærdende materialer.

ADVARSEL

1. Øjenkontakt: Xeno III indeholder methacrylater, som kan være skyld i irritation af øjnene. Brug beskyttelsesbriller, patientens øjne bør også beskyttes med briller i tilfælde af at der spildes. Ved øjenkontakt: skyl straks med rigeligt mængder vand og søg læge.

2. Hudkontakt: Xeno III indeholder polymeriserbare monomere som kan være skyld i overfølsomhed ved hudkontakt (allergisk kontakt dermatitis) hos overfølsomme personer. Efter uheldig kontakt, fjern materialet straks med vat og alkohol, vask derefter med rigelige mængder vand og sæbe. Hvis der er opstået kløe eller andre overfølsomheds reaktioner, allergiske reaktioner, må materialet ikke anvendes mere. Søg læge.

3. Oral mucosa kontakt: Undgå kontakt med mundslimhinden. Hvis uheldig kontakt opstår, fjern adhæsiven med en vatpellet og skyl så snart den kliniske situation tillader det. Efter forlænget kontakt med adhæsiven kan den alveolære mucosa blive hvid og/eller følelsesløs. Dette er et midlertidigt fænomen, som forsvinder indenfor et døgn. Hvis det vare længere, skal patienten søge læge.

4. **Nedsvælgelse:** Xeno III er syreholdigt. Tag forholdsregler mod at patienten synker materialet. Ved uheldig synkning, drik massere af vand.

FORSIGTIG

1. Xeno III er et lyshærdende materiale. Fortsæt arbejdsgangen straks efter materialet er blevet hældt op i et dappensglas eller beskyt det mod lys.
2. Xeno III er mindre effektivt på ubehandlet, ikke præpareret emalje. Overfyldning af restaureringsmateriale på ikke ætset, ikke behandlet, eller ikke præpareret emalje kan give kantmisfarvninger.

3. Undgå overdreven kontakt mellem materialet og gingiva, da det kan give forbigående blegning og/eller følesløshed af den alveolære mucosa. (Se afsnittet Advarsel).

4. Interaktioner med dentale materialer

- 4.1 Der foreligger, på nuværende tidspunkt, ikke tilstrækkelig data til at anbefale at Xeno III anvendes til cementering af indirekte restaureringer.
- 4.2 Eugenolholdige dentale materialer bør ikke bruges i forbindelse med dette produkt, fordi det kan påvirke de polymere komponenter i materialet og gøre dem bløde.
- 4.3 Hvis H_2O_2 er blevet brugt til at rengøre kaviteten, er det nødvendigt at skylle grundigt. H_2O_2 kan påvirke hærdningen af polymeriserbare materialer, og bør ikke bruges inden appliceringen af Xeno III.

5. Xeno III flaskerne skal lukkes tæt straks efter brug. Byt ikke om på skruepropperne.
6. Dette produkt skal kun bruges i henhold til anbefalingerne i brugsanvisningen. Anvendes materialet i anden sammenhæng er det på brugerens eget ansvar.

SKADELIGE REAKTIONER

1. Beskadigelse af hornhinden kan opstå ved forlænget øjenkontakt (materialet spildt direkte i øjet) med Xeno III.
2. Allergisk kontakt dermatitis og andre allergiske reaktioner kan opstå hos overfølsomme personer ved kontakt med Xeno III. (Se Kontraindikationer, Forsigtig og Advarselsregler).
3. Forbigående hvidfarvning og/eller følesløshed af den alveolære mucosa kan opstå efter kontakt med Xeno III.

TRIN FOR TRIN INSTRUKTION

1. Rengøring og Præparering

Kavitetsens renhed er af største vigtighed for at opnå god adhæsion.

I de tilfælde hvor der ikke er udført kavitetspræparation, renses overfladen med en gummikop og pimpsten eller en prophy-pasta (f.eks. Nupro®). Ved at forbehandle en ubehandlet overflade med et finerbor, kan man forbedre bindingsstyrken til emalje betydelig. I alle situationer hvor der kræves maksimal retention, bør emaljens overflade behandles med et diamantbor, for at opnå et optimalt bindingsresultat.

Rens overfladerne grundigt med vand/luft spray.

Fjern det overskydende vand med forsigtig luftstrøm eller tør med en vatpellet.

Udtør ikke dentinoverfladerne.

2. Isolering af pulpa

Ved direkte eller indirekte pulpaoverkapninger dæk dentinen nærmest pulpa (< 1 mm) med en hård hærdende calciumhydroxide liner (f.eks. Dycal[®]), og efterlad resten af kavitets overfladen fri til bonding med Xeno III.

3. Applicering

3.1 Hæld en lige mængde af Væske A og Væske B i en ren blandedekop.

For nøjagtig dosering gør følgende:

Væske A

Ryst flasken to-tre gange før brug.

Hæld flasken. Hvis væsken ikke drypper, tryk forsigtigt på flasken.

Efter brug, luk flasken med grøn skruelåg.

Væske B

Hæld flasken og vent i ca. 2 sekunder. Tryk på flasken indtil en dråbe falder.

Efter brug, luk flasken med sort skruelåg.

3.2 Bland væsken grundigt i ca. 5 sekunder med den medfølgende applikator tip.

Hvis materialet dækkes over for at beskytte mod lys, kan det blandede materiale holde sig funktionsklart i op til 60 minutter.

- 3.3 Applicer store mængder af den blandede adhæsiv med applikator tippet på alle kavitets overflader, den skal være gennemvåd.
- 3.4 Efterlad det uforstyrret i mindst 20 sekunder.
- 3.5 Fordel adhæsiven ved at blæse forsigtigt med oliefri luft i mindst 2 sekunder, indtil adhæsiven ikke flyder mere og al overskud er fordampet. Undgå at gøre materialetykkelsen for tynd ved at blæse for kraftigt.
- Skyl ikke.**
- 3.6 Lyshærd materialet med en dental lyspolymeriserende hærdelampe² i mindst 10 sekunder.
- 3.7 Applicer restaureringsmaterialet straks, følg fabrikantens instruktion.

² Kontroller at hærdelampen har et minimum hærdeeffekt på 500 mW/cm².

OPBEVARING

Undgå direkte sollys og fugt.

Opbevares ved en temperatur mellem 2 °C og 24 °C.

Forkert opbevaring vil forkorte materialets levetid, og kan føre til at materialet ikke virker efter hensigten.

Luk flaskerne grundigt efter brug.

FABRIKATIONSNUMMER (BATCH KODE) LOT OG UDLØBS- DATO

Fabrikationsnummeret skal altid opgives ved korrespondance, som kræver identifikation af produktet.

Anvend ikke materialet efter udløbsdatoen.

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:

Fabrikant:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

TYSKLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributør:

DENTSPLY DeTrey Sàrl

Baar Office

Oberdorfstrasse 11

6342 Baar

SVEJTS

Tel. +41 (0) 41 7 66 20 66

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

DENTSPLY
DENTREY

X e n o[®] III

Αυτο-αδροποιούμενος οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας ενός σταδίου

Το **Xeno III**¹ είναι γενικής χρήσης οδοντιατρικός συγκολλητικός παράγοντας ενός σταδίου για τη συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενων υλικών αποκατάστασης με την αδαμαντίνη και την οδοντίνη.

Το **Xeno III** έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Το συγκολλητικό αυτό σύστημα ενός σταδίου ενεργεί συγχρόνως στην αδαμαντίνη και στην οδοντίνη ως αδροποιητικό, ως πράϊμερ και ως συγκολλητικό.
- Οχι ξέπλυμα με νερό μετά την εφαρμογή

¹ Xeno III είναι η τρίτη γενεά ενός αυτοαδροποιούμενου συγκολλητικού παράγοντα που αναπτύχθηκε από την DENTSPLY Sankin και κυκλοφορεί στην αγορά στην Ιαπωνία με την εμπορική ονομασία Xeno CF II Bond.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υγρό Α

Μεθακρυλικό 2-υδροξυ αιθύλιο (HEMA)

Απεσταγμένο νερό

Αιθανόλη

Βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουένιο (BHT)

Διοξείδιο σιλικόνης υψηλής διασποράς

Υγρό Β

Πολυμεθακρυλικές ρητίνες ενεργοποιημένες με φωσφορικό οξύ

Ενεργοποιημένη με μονο-φθοριο-φωσφαζένιο μεθακρυλική ρητίνη

Διμεθακρυλική ουρεθάνη

Βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουένιο (BHT)

Καμφοροκινόνη

Αιθυλο-4-διμεθυλοαμινοβενζοϊκή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτοαδροποιούμενος συγκολλητικός παράγοντας ενός σταδίου για άμεσα φωτοπολυμεριζόμενα υλικά αποκατάστασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χρήση σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις δι-μεθακρυλικές ρητίνες ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό.
- Αμεση ή έμμεση κάλυψη πολφού.
- Χρήση μαζί με χημικά ή υλικά διπλού πολυμερισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Επαφή με τα μάτια: Το Χενο III περιέχει μεθακρυλικά που μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό αν έρθουν σε επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

2. Επαφή με το δέρμα: Το Χενο III περιέχει φωτοπολυμεριζόμενα μονομερή που μπορούν να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση αν έρθουν σε επαφή με το δέρμα (αλλεργική δερματίτιδα από επαφή) σε ευαίσθητα άτομα. Μετά από τυχαία επαφή, σκουπίστε αμέσως καλά με βαμβάκι και οινόπνευμα και κατόπιν πλύνετε καλά με νερό και σαπούνι. Αν παρατηρηθεί δερματικό εξάνθημα ή ευαισθητοποίηση, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευθείτε γιατρό.

3. Επαφή με στοματικό βλεννογόνο: Αποφεύγετε την επαφή με τους μαλακούς στοματικούς ιστούς. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, αφαιρέστε το συγκολλητικό με τολύπιο βαμβακιού και ξεπλύνετε μόλις το επιτρέψει η κλινική κατάσταση. Μετά από παρατεταμένη επαφή με το συγκολλητικό, ο φατνιακός βλεννογόνος μπορεί να ασπρίσει και/ή να μουδιάσει εξ αιτίας της επαφής με το συγκολλητικό. Αυτό είναι παροδικό φαινόμενο και υποχωρεί συνήθως μέσα σε μία ημέρα. Αν παραταθεί περισσότερο, ο

ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί τον ειδικό του οδοντίατρο.

- 4. Κατάποση:** Το Xeno III είναι οξύ. Φροντίστε να μην το καταπιεί τυχαία ο ασθενής. Μετά από τυχαία κατάποση, συνιστάται πόση άφθονου νερού.

ΠΡΟΦΑΛΑΞΕΙΣ

1. Το Xeno III είναι φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την τοποθέτηση των υγρών στο δίσκο ή προστατέψτε το από το φως του περιβάλλοντος.
2. Το Xeno III είναι λιγότερο αποτελεσματικό σε μη τροχισμένη, μη αδροποιημένη ή άκοπη αδαμαντίνη. Η υπερχειλίση υλικού αποκατάστασης σε μη αδροποιημένη ή άκοπη αδαμαντίνη μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό των ορίων.
3. Αποφεύγετε την υπερβολική επαφή του συγκολλητικού με ουλικούς

ιστούς, γιατί μπορεί να προκληθεί παροδική λεύκανση και/ή μούδιασμα του φατνιακού βλεννογόνου. (Βλ. Προειδοποιήσεις).

4. Αλληλεπιδράσεις με οδοντιατρικά υλικά.
 - 4.1 Δεν υπάρχουν αρκετά δεδομένα για να υποστηριχθεί η χρήση του Xeno III σε έμμεσες αποκαταστάσεις.
 - 4.2 Οδοντιατρικά υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό γιατί μπορεί να παρεμποδίσουν τη σκλήρυνση και να προκαλέσουν μαλάκυνση των πολυμερών συστατικών του υλικού.
 - 4.3 Αν έχει χρησιμοποιηθεί H_2O_2 για τον καθαρισμό της κοιλότητας, είναι απαραίτητο το καλό ξέπλυμα. Οι υψηλές συγκεντρώσεις H_2O_2 μπορεί να εμποδίσουν την πήξη του πολυμεριζόμενου υλικού και πρέπει να αποφεύγονται πριν από την εφαρμογή του Xeno III.

5. Τα φιαλίδια του Xeno III πρέπει να κλείνονται καλά αμέσως μετά τη χρήση. Μην ανταλλάσσετε τα καπάκια.
6. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση αποκλειστικά όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε χρήση του προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις Οδηγίες Χρήσης γίνεται κατά την κρίση και με την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

1. Βλάβη του κερατοειδούς μπορεί να προκληθεί από παρατεταμένη επαφή με τα μάτια και/ή έκθεση στο Xeno III.
2. Αλλεργική δερματίτιδα από επαφή και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν σε άτομα ευαίσθητα στο Xeno III. (Βλ. τις παραγράφους: Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).

3. Παροδική λεύκανση και/ή μούδιασμα του φατνιακού βλεννογόνου μπορεί να προκύψει μετά από επαφή με Xeno III.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Καθαρισμός και παρασκευή

Η καθαριότητα της κοιλότητας έχει αποφασιστική σημασία για την πραγματοποίηση της συγκόλλησης.

Σε περιπτώσεις που δεν έχει γίνει παρασκευή κοιλότητας, καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με ελαστικό κυπέλλιο και ελαφρόπετρα ή με προφυλακτική πάστα (π.χ. Nurgo®). Η παρασκευή νωπής επιφάνειας με εγγλυφίδα τελειώματος αυξάνει σημαντικά την ισχύ της συγκόλλησης με την αδαμαντίνη. Σε όλες τις περιπτώσεις όπου χρειάζεται μέγιστη συγκράτηση, επεξεργασθείτε την αδαμαντίνη με εργαλείο (π.χ. με διαμάντι

τελειώματος) για να επιτύχετε τα καλύτερα αποτελέσματα της συγκόλλησης.

Ξεπλύνετε καλά την επιφάνεια με σπρέϊ αέρα/νερού.

Αφαιρέστε το νερό του ξεπλύματος φυσώντας ελαφρά με αερόςυριγγα ή στεγνώστε με τολύπιο βάμβακος.

Μην αποξηραίνετε τη δομή της οδοντίνης.

2. Προστασία του πολφού

Για άμεση ή έμμεση κάλυψη του πολφού, καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (< 1 mm) με ένα λάϊνερ από υδροξειδίο του ασβεστίου που σκληρύνεται μετά τον πολυμερισμό (π.χ. Dycal®), αφήνοντας την υπόλοιπη επιφάνεια της κοιλότητας ελεύθερη για συγκόλληση με Xeno III.

3. Εφαρμογή

3.1 Τοποθετήστε ίση ποσότητα Υγρού A και Υγρού B σε ένα καθαρό δοχείο. Για να επιτύχετε άριστη δοσολογία, προχωρήστε με τον εξής τρόπο:

Υγρό A

Ανακινήστε τη φιάλη 2-3 φορές πριν από τη χρήση.

Γύρετε τη φιάλη. Αν δεν στάξει το υγρό, πιέστε.

Μετά τη χρήση κλείστε τη φιάλη με το πράσινο καπάκι.

Υγρό B

Γύρετε τη φιάλη και περιμένετε περίπου 2 δευτερόλεπτα.

Πιέστε τη φιάλη μέχρι να στάξει υγρό. Μετά τη χρήση κλείστε τη φιάλη με το μαύρο καπάκι.

3.2 Αναμίξτε καλά το υγρό επί πέντε δευτερόλεπτα περίπου με το applicator tip που παρέχεται με τη συσκευασία.

- 3.3 Επαλείψτε σε άφθονη ποσότητα το αναμεμιγμένο συγκολλητικό με το applicator tip ώστε να υγρανθούν καλά όλες οι επιφάνειες της κοιλότητας.
- 3.4 Αφήστε σε ηρεμία επί τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.
- 3.5 Απλώστε ομοιόμορφα το συγκολλητικό φυσώντας ελαφρά αέρα απαλλαγμένο από λάδι επί τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα μέχρις ότου σταματήσει η ροή του συγκολλητικού – ώστε να εξασφαλισθεί ή σωστή αφαίρεση του διαλύτη. Αποφύγετε να λεπτύνετε το στρώμα του συγκολλητικού από υπερβολική ξήρανση με αέρα.
ΜΗΝ ξεπλύνετε με νερό.
- 3.6 Πολυμερίστε² το συγκολλητικό με μονάδα φωτοπολυμερισμού επί τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.
- 3.7 Τοποθετήστε αμέσως το υλικό αποκατάστασης σύμφωνα με τις οδηγίες του εργοστασίου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διατηρείτε μακριά από άμεσο ηλιακό φως και προστατεύετε από υγρασία.

Αποθηκεύονται σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 και 24 °C.

Οι κακές συνθήκες αποθήκευσης συντομεύουν τον χρόνο διατήρησης και μπορούν να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

Κλείνετε σφικτά το πώμα μετά τη χρήση.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ LOT

ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται πάντοτε στην αλληλογραφία εφόσον απαιτείται αναγνώριση του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

² Ελέγξτε τη λυχνία πολυμερισμού για ελάχιστη παροχή όχι κάτω των 500 mW/cm².

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλούμε απευθύνεστε:

Παρασκευαστής:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Διανομή:

DENTSPLY DeTrey Sàrl

Baar Office

Oberdorfstrasse 11

6342 Baar

SWITZERLAND

Phone +41 (0) 41 7 66 20 66

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

xeno® III

Jednokrokové samoleptací dentální adhezivum

Xeno III¹ je univerzální samoleptací (self-etch) adhezivum pro vazbu světlem tuhoucích kompozitních a kompomerních materiálů ke sklovině a dentinu.

Xeno III má tyto vlastnosti:

- Jednokrokový vazebný systém ošetřuje najednou jak sklovinu tak dentin kyselým kondicionováním, primováním a bondováním.
- Žádné oplachování vodou po aplikaci.

¹ Xeno III je třetí generace samoleptacího dentálního adheziva vyvinutého DENTSPLY Sankin a prodávaného v Japonsku pod značkou Xeno CF II Bond

SLOŽENÍ:

Tekutina A

2-hydroxyethyl metakrylát (HEMA)

Purifikovaná voda

Ethanol

Butylovaný hydroxy toluen (BHT)

Vysoce disperovaný silikon dioxid

Tekutina B

Fosforečnou kyselinou modifikovaná polymetakrylátová pryskyřice

Mono-floro fosphazenem modifikovaný methakrylát (PEM-F)

Uretran dimetakrylátu

Butylovaný hydroxyl toluen (BHT)

Kafrchinon

Ethyl-4- dimethylaminobenzoát

INDIKACE

Samoleptací adhezivum pro **přímou dostavbu světlem tuhoucích**.

KONTRAINDIKACE

- Použití u pacientů se známou alergií na dimethakrylátové pryskyřice nebo na jinou složku materiálu.
- Přímé nebo nepřímé překrytí pulpy.
- Použití s chemicky nebo duálně tuhnoucími materiály.

VAROVÁNÍ

1. Kontakt s očima: Xeno III obsahuje methakryláty, které mohou dráždit oči. Před použitím tohoto produktu si nasadte ochranné brýle a stejně tak překryjte pacientovi oči k ochraně proti stříknutí tohoto materiálu. V případě kontaktu s očima okamžitě vyplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

2. Kontakt s pokožkou: Xeno III obsahuje polymerovatelné monomery, které mohou u predisponovaných osob způsobovat kožní senzitivizaci (alergickou kontaktní dermatitidu). Při kontaktu s pokožkou pečlivě otřete bavlnou a alkoholem a dobře omyjte mýdlem a vodou. Pokud se objeví vyrážka nebo jiná alergická reakce, přestaňte a konzultujte s lékařem.

3. Kontakt s orální mukózou: Vyhněte se kontaktu s orálními měkkými tkáněmi. Pokud se objeví náhodný kontakt, odstraňte adhezivum bavlněným čtverečkem a opláchněte co nejdříve, jakmile to klinická situace dovolí. Po delším kontaktu adheziva může alveolární mukóza zbělet a/nebo se stát necitlivou. Jde o dočasný jev a měl by se upravit během jednoho dne. Pokud trvá déle, měl by pacient kontaktovat svého praktického stomatologa.

4. Spolknutí: Xeno III má kyselé pH, a proto se vyhněte náhodnému polknutí. Pokud se náhodné spolknutí objeví, vypijte velké množství vody.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Xeno III je světlem tuhnoucí materiál. Zpracovávejte ihned po odkápnutí do míchací misky nebo chraňte před okolním světlem.
2. Xeno III je méně výkonné na nepodložené, nepreparované a neseříznuté sklovině. Přeplnění výplňového materiálu na neleptanou, nepodloženou nebo neseříznutou sklovinu může způsobit marginální diskoloraci.

3. Vyhněte se nadbytečnému kontaktu s gingivální tkání neboť může způsobovat zbělení mukózy (viz část VAROVÁNÍ).

4. Interakce s dentálními materiály

- 4.1 Existují nedostatečná data k tomu, aby mohlo být Xeno III používáno k nepřímým dostavbám.
- 4.2 Dentální materiály, které obsahují eugenol, by neměly být v kontaktu s tímto produktem neboť mohou interferovat s tuhnutím a způsobit změknutí polymeračních komponentů materiálu.
- 4.3 Pokud byl k očištění kavity použit H_2O_2 je nutné důkladné opláchnutí. Vyšší koncentrace H_2O_2 může interferovat s tunutím polymeračního materiálu a neměla by být používána před aplikací Xeno III.

5. Xeno III lahvičky by měly být ihned po použití uzavřeny. Nezaměňujte víčka.
6. Tento produkt by měl být požíván jen podle návodu na použití. Jakékoliv jiné použití tohoto produktu, které se neslučuje s návodem na použití je na uvážení a odpovědnosti stomatologa.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

1. Prolongovaný kontakt a/nebo vystavení účinku Xeno III, může způsobit poškození rohovky.
2. U disponovaných lidí se může po kontaktu s Xeno III objevit alergická kontaktní dermatitida. (viz. Kontraindikace, Varování a Bezpečnostní opatření).

3. Po kontaktu s Xeno III může dojít na alveolární mukózy k přechodnému zbělení nebo znecitlivění.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Čistění a preparace

Očistění kavity je prvořadé pro vznik správné adheze.

V případech, kde nebylo preparováno, očistěte povrch zubu gumovým kalíškem a pemzou nebo profylaktickou pastou (např. Nupro®). Preparace čerstvého povrchu dokončovacím vrtáčkem signifikantně zvýší vazebnou sílu ke sklovině. Ve všech případech, kde je požadovaná maximální retence upravte sklovinu (např. s dokončovacím diamantovým vrtáčkem), aby bylo dosaženo optimálních výsledků bondování.

Omyjte pečlivě povrch sprejem vzduch/voda.
Odstraňte přebytek vody použitím jemného proudu vzduchu nebo odsátím pomocí buničiny.
Nepřesušte dentin.

2. Ochrana pulpy

Pro přímé nebo nepřímé překrytí dentinu v blízkosti pulpy (< 1 mm) použijte tuhnoucí hydroxid vápenatý (např. Dycal®) a ponechte zbytek povrchu kavity volný pro vazbu Xeno III.

3. Dávkování a míchání

3.1 Odkápněte stejné množství tekutiny A a B do míchací misky.

Pro optimální dávkování použijte tyto instrukce:

Tekutina A

Před použitím protřepejte lahvičku dva- nebo třikrát.
Nemačkejte lahvičku. Čekejte dokud neodkápne kapka. Poté otočte lahvičku vzhůru.

Tekutina B

Nakloňte lahvičku a chvíli čekejte. Stiskněte lahvičku dokud tekutina neodkápne.

- 3.2 Smíchejte tekutiny přibližně pět vteřin přiloženou aplikační špičkou.
- 3.3 Aplikujte smíchané adhezivum aplikační špičkou na povrchy kavity.
- 3.4 Ponechte působit 20 vteřin.

3.5 Rovnoměrně adhezivum rozprostřete jemným proudem vzduchu do stavu, kdy již nevidíme tok adheziva. Vyhněte se přílišného zeslabení vrstvy adheziva použitím nadměrného tlaku vzduchu.

Neomývejte vodou.

3.6 Osviňte² polymerační lampou nejméně 10 vteřin.

3.7 Okamžitě umístěte dostavbový materiál.

SKLADOVÁNÍ

Nevystavujte přímému účinku slunce a vlhkosti.

Skladujte při teplotách 2 °C až 24 °C.

Neadekvátní podmínky skladování zkrátí životnost materiálu a mohou vést k malfunkci produktu.

Po použití pevně uzavřete.

SÉRIOVÉ ČÍSLO A DATUM EXSPIRACE

Sériové číslo by mělo být uvedeno ve veškeré korespondenci, která vyžaduje identifikaci produktu.

Nepoužívejte po datu expirace.

² Zkontrolujte, aby minimální intenzita polymerační lampy byla nejméně 500 mW/cm².

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte:

Výrobce:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

NĚMECKO

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Prodejce:

DENTSPLY DeTrey

kancelář zastoupení pro

Českou a Slovenskou republiku

Pod křížkem 2

147 00 Praha 4

Tel. (02) 44 46 81 33

info@dentsply.cz

www.dentsply.cz

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08

X e n o[®] III

Egylépéses önkondicionáló bondanyag

A **Xeno III¹** egy lépésben ható önkondicionáló fogászati adhezív, melyet fényrekötő kompozit, ill. kompomer anyagok fogzománchoz való ragasztásához fejlesztettek ki.

A **Xeno III** a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Az egy lépéses bondrendszer egyszerre kondicionálja, és fejt ki primer és adhezív hatását a zománcon és a dentinen.
- A kezelést követően nem szükséges a vízzel való öblítés.

ÖSSZETÉTEL

A folyadék

2-hidrocimetil metil akrilát (HEMA)

Desztillált víz

Etanol

Butilált hidroxitoluol (BHT)

Fokozottan diszperzált szilikon dioxid

B folyadék

Foszforsav módosított metakrilát (Pyro-EMA)

Monofluorofoszfazén módosított metakrilát (PEM-F)

Butilált hidroxitoluol (BHT)

Kámforquinone

Etil-4-dimetilamino-benzoát

¹ A Xeno III a DENTSPLY Sankin által fejlesztett önsavazó adhezív harmadik generációja, amely Japánban Xeno CF II Bond néven kerül forgalmazásra.

JAVALLATOK

Egylépéses önkondicionáló adhezív fényrekötő tömőanyagok számára.

ELLENJAVALLATOK

- Alkalmazása olyan páciensek esetén, akik allergiás reakciót mutatnak dimetil-akrilát gyanták ill. bármely más összetevő esetén.
- Direkt és indirekt pulpasapkázás.
- Kémiai, ill. kettős kötésű anyagokkal történő együttes használat.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Szem érintkezés: A Xeno III metakrilát vegyületeket tartalmaz melyek a szembe kerülve gyulladást okozhatnak. Használat előtt vegyen fel védőszemüveget, ill. takarja le a páciens szemeit

azok megóvása érdekében. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítsen bő vízzel és kérjen orvosi segítséget.

2. Bőrrel történő érintkezés: A Xeno III polimerizálható monomereket tartalmaz melyek bizonyos – erre érzékeny – személyek esetén allergiás reakciót válthat ki amennyiben a bőrrel kerül kontaktusba. Ha az anyag a bőrre kerül, azonnal tisztítsa le az érintett területet alkoholos vattával, majd mossa meg bőséges vízzel és szappannal. Amennyiben az anyag allergiás reakciót vált ki függesse fel a használatát és kérjen szakorvosi tanácsot.

3. Szájnyálkahártyával történt érintkezés: Óvja a szájüreg lágyszöveteit a szertől. Amennyiben véletlen kontaktus megtörténik, vattával távolítsa el a ragasztót majd öblítsen amint az klinikailag lehetővé válik. A ragasztóanyaggal történő hosszabb kontaktus esetén, a szájnyálkahártya elfehéredhet,

ill. érzéketlenné válhat. Ezek átmeneti hatások melyek 24 órán belül elmúlnak. Amennyiben a hatás maradandóbb a páciens keresse fel ismét fogorvosát.

- 4. Lenyelés:** A Xeno III savas anyag. Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül az anyagot. Amennyiben az anyag véletlen lenyelése mégis előfordulna igyon bőségesen vizet.

MEGJEGYZÉSEK

1. A Xeno III fényrekötő anyag. Kezdje meg a kezelést amint a folyadékok a keverőtálba kerültek, ill. óvja a közvetlen fénytől.
2. A Xeno III kevésbé hatékony a kondicionálatlan, csiszolatlan, ill. előkészítetlen zománc esetén. Az üreg túltömése az említett esetekben széli elszíneződést okozhat.

3. Óvja a szájnyálkahártyát a ragasztóanyaggal való hosszabb ideig tartó érintkezéstől, tekintettel arra, hogy ez a szövetek átmeneti elfehéredését, ill. érzéketlenné válását okozhatja (ld. Figyelmeztetéseket).

4. Egyéb fogorvosi anyagokkal való együtthatás

- 4.1 Kevés adat áll rendelkezésre a Xeno III indirekt tömések esetén való alkalmazásának alátámasztására.

- 4.2 Ne alkalmazzunk eugenol tartalmú készítményeket ezzel a termékkel együtt, mivel azok az anyagban található polimer komponensek ellágyulását, ill. azok megfelelő kötésének meggátolását okozhatják.

- 4.3 Amennyiben hidrogén peroxidot alkalmaztunk az üregek tisztítására, nélkülözhetetlen a megfelelő öblítés. A H₂O₂ magasabb koncentrációja megakadályozhatja a polimer

anyagok megszilárdulását, ezért ne alkalmazzuk a Xeno III használatát megelőzően.

5. A Xeno III üvegeket használat után közvetlenül zárjuk le. Ne keverjük össze azok kupakjait.
6. Az anyagot kizárólag a használati utasítás szerinti alkalmazásra fejlesztették ki. Az anyag bármilyen – a használati utasítással ellentétes – alkalmazása a kezelőorvos kezdeményezésére és felelősségére történik.

KEDVEZŐTLEN REAKCIÓK

1. A Xeno III-al történő hosszabb érintkezés esetén megsérülhet a szem szaruhártyája.

2. A Xeno III hatására bőrérzékenységi, ill. allergiás reakció alakulhat ki az arra érzékeny személyek esetén (ld. ellenjavallatok, figyelmeztetések, ill. megjegyzések részeket).
3. A Xeno III-al való érintkezést követően esetenként megfigyelhető a szájnyálkahártya átmeneti elfehéredése, ill. érzéketlenné válása.

RÉSZLETES HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Tisztítás és preparálás

Az üreg tisztasága elengedhetetlenül fontos tényező a ragasztás kialakulásában.

Amennyiben az üreg előzetes előkészítése nem történt meg alaposan tisztítsa meg a fog felületét gumi polírozófejjel és depuráló pasztával, ill. alkalmazzon egy prophy-pasztát (pl.

Nupro®). A friss felület finírozóval való preparálása jelentősen növeli a fogzománchoz való kötődés minőségét. Minden olyan esetben amikor maximális retenció szükséges, kezeljük mechanikusan is a fogzománctot (pl. gyémánt finírozóval) a leghatékonyabb ragasztás eléréséhez.

Alaposan mossa meg a területet lég/víz fúvóval.

Távolítsa el az öblítéshez használt vizet levegő fújásával, ill. szárítsa meg vattával.

Ne szárítsa túl a dentin felszínét!

2. Pulpavédelem

Direkt és indirekt fogpulpa-sapkázás esetén, a pulpához közel eső (< 1 mm) dentinállományt fedje le kemény kálium hidroxid alapú béleelőanyaggal (pl. Dycal®), az üreg megmaradt felületét pedig hagyja szabadon a Xeno III-al való ragasztás számára.

3. Az anyag applikálása

3.1 A legmegfelelőbb adagolás eléréséhez a következők szerint járjon el:

A Folyadék

Használat előtt két-három alkalommal rázza fel az üveget. Döntse meg az üveget. Ha a folyadék nem csöppen magától, nyomja meg az üveg falát enyhén.

Használat után zárja vissza az üveget a zöld kupakkal.

B Folyadék

Döntse meg az üveget és várjon kb.két másodpercig, majd enyhén nyomja meg az üveget, amíg tartalma ki nem cseppen. Használat után zárja le az üveget a fekete kupakkal.

3.2 Alaposan keverje el a folyadékot körülbelül 5 másodpercig az applikátor vég segítségével. Amennyiben az elegyet megóvjuk a fénytől, az akár 60 percig is használható marad!

3.3 A mellékelt applikátor végződéssel egyenletesen hordjuk fel a Xeno III bondanyagot úgy, hogy a teljes üregfelszín nedves legyen.

3.4 Legalább 20 másodpercig hagyja hatni a felvitt anyagot.

3.5 Finom, olajmentes levegőfúvás segítségével egyenletesen oszlassa el a ragasztót legalább 2 másodpercig, amíg az nem folyik tovább. Ezzel megfelelően távolítjuk el az oldószert. Kerülje a ragasztóréteg elvékonyodását a túlzott légfúvás eredményeképpen.

Ne öblítse le vízzel a felületet.

3.6 Polimerizációs² készülék segítségével kb. 10 másodpercig világítsuk meg a bondanyagot.

² Kérjük ellenőrizze polimerizációs készülékét, minimális teljesítményigény: 500mW/cm².

3.7 Kezdjük meg a tömőanyag applikálását a gyártó útmutatásainak megfelelően.

TÁROLÁS

Óvja a készítményt a közvetlen napfénytől.

Tárolási hőmérséklet: 2 °C - 24 °C.

A helytelen tárolás az élettartam lerövidülését és az anyag hibáját okozhatja.

Használat után szorosán zárja le a kupakot.

GYÁRTÁSI SZÁM ÉS SZAVATOSSÁGI IDŐ

Az anyagot ne alkalmazza a lejáratú időt követően.

Kérjük tüntessék fel a gyártási kódszámot az anyaggal kapcsolatos minden olyan levelezésben melyhez szükséges a termék meghatározása.

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez:

Gyártó:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

NÉMETORSZÁG

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Képviselő:

DENTSPLY DeTrey office for H

Pod křížkem 2

147 00 Praha 4

CZECH REPUBLIC

Tel. +420 / 244 468 132

Fax +420 / 244 467 129

info@dentsply.cz

www.dentsply.cz

© DENTSPLY DeTrey 2003-05-08



DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

Phone +49 (0) 75 31 5 83-0