

QuiXfil®

Výplňový materiál určený do postranního úseku

UPOZORNĚNÍ: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

USA: Pouze na lékařský předpis.

Obsah	Strana
1 Popis výrobku	100
2 Poznámky ohledně bezpečnosti	101
3 Podrobný návod	103
4 Hygiena.....	105
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence.....	106

1 Popis výrobku

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

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

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

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

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

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

1.1 Určený účel

Přímá rekonstrukce zubních vad.

1.2 Klinický přínos

Obnovení estetiky a funkce zubu během rekonstrukčního ošetření.

1.3 Indikace

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

1.4 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo jakoukoli jinou složku materiálu.
- Vytvoření pahýlu pro celokeramické korunky.

1.5 Formy dodávky

- Předplněné kompule Compules® Tips

1.6 Složení

- Silanizovaný stroncium aluminium natrium fluoro-fosfátový silikát
- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Dimethakryátové pryskyřice
- Dimethakrylát modifikovaný karboxylovou kyselinou (TCB pryskyřice)
- Trimethakrylátové
- Triethylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Butylovaný hydroxytoluen (BHT)
- Etyl-4-(dimethylamino)benzoát (fotoakcelerator)
- Kafirchinon (fotoiniciátor)
- UV stabilizátor
- Baryum-aluminium-borosilikátové sklo
- Oxid titaničitý

Poměr plniva vzhledem k matrix je 85,5:14,5 -poměr váhový, 66,4:33,6 je poměr objemový.

1.7 Kompatibilní adheziva

QuiXfil® je určen k použití po aplikaci vhodného dentinového/sklovinného adheziva a je chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovými/sklovinnými adhezivy obsahujícími (met)akrylát, včetně adheziv Dentsply Sirona navržených k použití s kompozitními výplněmi polymerovanými viditelnými světlem (viz úplný návod k použití vybraného adheziva).

2 Poznámky ohledně bezpečnosti

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

- Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečími osobní újmy.
- Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.



Symbol informací.

Tento symbol informací se používá ke zvýraznění informací důležitých pro správné používání.

2.1 Varování

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

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** z důvodu prevence podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v tomto návodu k použití.

Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

- Pokud jste materiál uchovávali v chladničce, nechte jej před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- Používejte ochranná opatření pro dentální tým a pacienty, např. brýle nebo kofferdam, v souladu s místní nejlepší praxí.
- Compules® Tips lze použít k přímé intraorální aplikaci výplňového materiálu přímo do kavity nebo k nepřímé aplikaci, při které nejprve aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorální aplikaci Compules® Tips zlikvidujte; nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Compules® Tips nelze sterilizovat. Pokud se Compules® Tips používají při nepřímé aplikaci, je nutné s nimi manipulovat mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi, aby se zabránilo jejich potřísnění nebo postříkání tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama. Dojde-li ke kontaminaci těchto prvků, zlikvidujte je.
- Doporučuje se používat Compules® Tips s vhodnou aplikační pistolí Compules® Tips Gun.
- Pistole Compules® Tips Gun je určena pouze k použití s výrobky Dentsply Sirona Compules® nebo Compula® Tips.
- Více informací najdete v návodu k použití pistole Compules® Tips Gun.
- Materiál by se měl vytlačovat snadno. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může vést k prasknutí kompule Compules® Tip nebo k jejímu vystřelení z pistole Compules® Tips Gun.
- Kontakt se slinami, krví nebo sulkulární tekutinou během aplikace může způsobit selhání výplně. Použijte odpovídající ochrannou pomůcku, např. kofferdam.
- Interakce:
 - Nepoužívejte ve spojení s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože mohou narušovat tvrdnutí výrobku.

2.3 Nežádoucí účinky

- Kontakt s očima: Podráždění a případné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění a případná alergická odpověď. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka.
- Kontakt se sliznicemi: Zánět (viz 2.1 Varování).

2.4 Podmínky uchovávání

Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.

- Uchovávejte při teplotách v rozmezí 10 °C a 24 °C (50 °F a 75 °F).
- Chraňte před přímým slunečním světlem a před vlhkostí.
- Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

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

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

3 Podrobný návod

3.1 Výběr odstínu

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

3.2 Preparace kavity

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

3.2.1 Aplikace matrice a klínků (výplně II. třídy)

Použijte matici (např. systém matric AutoMatrix® nebo systém matric Palodent®) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence Palodent® V3.

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

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

3.4 Nanášení

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

Použití Compules® Tips

1. Vložte Compules® Tip do otvoru s výřezem v pistoli Compules® Tips Gun. Nejprve musíte zasunout objímku kompule Compules® Tip.

2. Z kompule Compules® sejměte barevnou krytku. S Compules® Tip lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce.

NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.

Nepřímé použití: Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání Compules® Tip tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavity pomocí plastového nástroje.

- nebo -

Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.

3. Chcete-li odstranit použitou kompuli Compules® Tip, zkontrolujte, zda je píst aplikační pistole Compules® Tips Gun zcela zatažen. To zjistíte tak, že otevřete rukojeť do její nejširší polohy. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® Tip a kompuli vyjměte.



Nadměrná síla – Aby se snížilo riziko poranění.

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

3.4.1 Nanášení výplňového materiálu

1. Po vrstvách vyplňte celou kavitu. Každá vrstva ≤ 4 mm.

2. Proveďte vytvrzení jednotlivých vrstev podle níže uvedené tabulky (3.5 Vytvrzování světlem).

3.5 Vytvrzování světlem

Každou vrstvu vytvrděte pomocí vhodné polymerační lampy¹. Používáte-li polymerační lampu, která má minimální výstup 800 mW/cm^2 , vytvrzujte každou vrstvu po dobu **10 sekund**.

Je-li minimální světelný výkon mezi 500 mW/cm^2 a 800 mW/cm^2 , vytvrzujte kompozitum po dobu **20 sekund**.

Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.

Doba tuhnutí pro vrstvy o tloušťce 4 mm

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

¹ Polymerační lampa určená pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafilchinon. Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm a světelný výkon 500-2000 mW/cm². Je-li světelný výkon v rozmezí 500 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte materiál po dobu alespoň 20 sekund.



Tabulka délky vytvrzování.

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



Nedostatečné vytvrzení – Aby se snížilo riziko neadekvátní polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.
4. Vytvrzujte každou oblast každé vrstvy po doporučenou dobu.
5. Zkontrolujte vzdálenost k povrchu, který bude polymerován.

3.6 Dokončování a leštění

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

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

4 Hygiena



Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

1. Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Provedte likvidaci v souladu s místními předpisy.
2. Opakovaně použitelné výrobky přepracovávejte podle pokynů.

4.1 Compules® Tips Gun

Ohledně pokynů pro přepracování viz návod k použití pistole Compules® Tips Gun, který je k dispozici na našem webu na adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Na vyžádání vám do 7 dnů zdarma zašleme tištěnou kopii návodu k použití v požadovaném jazyce. K tomuto účelu můžete použít objednávkový formulář z našich webových stránek <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – křížová kontaminace



Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

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

4.3 Likvidace

Provedte likvidaci v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže (), datum expirace () a korespondence

1. Nepoužívejte po datu expirace.
Na označení se používá ISO standard: "RRRR-MM" nebo "RRRR-MM-DD"
2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:
 - Referenční číslo (REF)
 - Číslo šarže (LOT)
 - Datum použitelnosti (EXP)
3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlaste výrobci a příslušnému orgánu podle místních předpisů.
4. Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D010FIM09RF

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento produkt najdete (po aktivaci) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI uvedeného výše a na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pomocí katalogového čísla (REF).

Vysvětlivky k symbolům použitým na štítku naleznete ve slovníčku symbolů na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.