

QuiXfil®

Posterior Restorative

Matériau de restauration postérieure

Materiale da restauro per posteriori

Füllungsmaterial für den Seitenzahnbereich

Restaurador para posteriores

Restaurador posterior

Posterieur restauratiemateriaal

Posteriort fyllningsmaterial

Posteriort restaureringsmateriale

Fyllingsmateriale for posteriore tenner

Posteriorinen paikkamateriaali

Materiał wypełniający do zębów bocznych

Krūminių dantų plombavimo medžiaga

Restaurācijas materiāls vēlākai lietošanai

Výplňový materiál určený do postranního úseku

Zadná výplň

Moláris tömőanyag

Material pentru restaurări posterioare

Restaurativni materijal za posteriornu primenu

Αποκαταστατικό υλικό οπισθίων

Реставрационный материал для боковых зубов

Posterior Restoratif

Instructions for Use _____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	9
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	16
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	23
Instrucciones de uso _____	Español	30
Instruções de utilização _____	Português	37
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	44
Bruksanvisning _____	Svenska	51
Brugsanvisning _____	Dansk	58
Bruksanvisning _____	Norsk	65
Käyttöopas _____	Suomi	72
Instrukcja użycia _____	Polski	79
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	86
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	93
Návod k použití _____	Český	100
Návod na použitie _____	Slovenský	107
Használati utasítás _____	Magyar	114
Instrucţiuni de utilizare _____	Română	121
Uputstvo za upotrebu _____	Srpski	128
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	135
Инструкция по применению _____	Русский	142
Kullanım Talimatları _____	Türkçe	149

QuiXfil®

Posterior Restorative

CAUTION: This is a medical device. For dental use by dental professionals only.
USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene	7
5 Lot number, expiration date and correspondence	8

1 Product description

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

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

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

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

QuiXfil® restorative is available in predosed in Compules® Tips for direct intra-oral application.

QuiXfil® restorative is available in one universal shade.

1.1 Intended purpose

Direct restoration of defects in teeth.

1.2 Clinical benefit

Restoration of tooth esthetics and function, as part of the restorative treatment.

1.3 Indications

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

1.4 Contraindications

- Use in patients with a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the other components.
- Use as Core build-up for full ceramic crowns.

1.5 Delivery forms

- Predosed Compules® Tips

1.6 Composition

- Silanated-strontium-aluminum-sodium-fluoride-phosphate-silicate-glass
- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Dimethacrylate resin
- Carboxylic acid modified dimethacrylate (TCB resin)
- Trimethacrylate
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- Ethyl-4-(dimethylamino)benzoate (photoaccelerator)
- Camphorquinone (photoinitiator)
- UV stabilizer
- Barium-aluminum-borosilicate glass
- Titanium dioxide

The filler : matrix ratio is 85.5 : 14.5 by weight and 66.4 : 33.6 by volume, respectively.

1.7 Compatible adhesives

QuiXfil® is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesives, including Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives (see complete Instructions for Use of selected adhesive).

2 Safety notes

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

Safety alert symbol.



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



Information symbol.

This information symbol is used to highlight important information for the correct use.

2.1 Warnings

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

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

2.2 Precautions

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

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

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

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see [2.1 Warnings](#)).

2.4 Storage conditions

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

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

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade consideration

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

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

Place a matrix (e.g., AutoMatrix® matrix system or Palodent® matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or Palodent® V3 ring placement is recommended.

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

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

3.4 Application

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

Using Compules® Tips

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



Excessive force – To reduce the risk of injury.

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

3.4.1 Applying restorative

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

3.5 Light-curing

Light-cure each increment with a suitable curing light¹. Cure each increment **for 10 seconds** when using a curing light that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².

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

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

Curing time for 4 mm increments

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



Curing timetable.

The curingtime table above also appears on all outer packages.

¹ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 500-2000 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm².



Insufficient curing – To reduce the risk of inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.
5. Check distance to surface to be cured.

3.6 Finishing and polishing

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

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

4 Hygiene



Cross-contamination – To reduce the risk of infection.

1. Do not reuse single-use products. Dispose of in accordance with local regulations.
2. Reprocess reusable products according to the instructions.

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – cross-contamination



Cross-contamination – To reduce the risk of infection.

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

4.3 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: “YYYY-MM” or “YYYY-MM-DD”
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reference number (REF)
 - Lot number (LOT)
 - Expiration date (EXP)
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010FIM09RF

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching using the Basic UDI-DI number listed above and at <https://www.dentsplysirona.com/ifu> using the reference number (REF).

For an explanation of the symbols used on the label, please refer to the Symbols Glossary at <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-16

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

QuiXfil®

Matériau de restauration postérieure

AVERTISSEMENT : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage dentaire par des professionnels qualifiés.

É.-U. : Délivré exclusivement sur ordonnance.

Table des matières	Page
1 Description du produit	9
2 Consignes de sécurité	10
3 Instructions étape par étape	12
4 Hygiène.....	14
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	15

1 Description du produit

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

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

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

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

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

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

1.1 Usage prévu

Restauration directe des défauts dentaires.

1.2 Bénéfice clinique

Restauration de l'esthétique et de la fonction de la dent dans le cadre du traitement restaurateur.

1.3 Indications

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

1.4 Contre-indications

- Patients avec des antécédents de réactions allergiques sévères aux résines méthacrylates ou à tout autre constituant du produit.
- Reconstitution de faux moignons pour les couronnes céramiques.

1.5 Conditionnements

- Compules® Tips prédosées

1.6 Composition

- Phosphate-silicate silané au fluorure de strontium, d'aluminium et de sodium
- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- Résine diméthacrylate
- Diméthacrylate modifié par un acide carboxylique (résine TCB)
- Triméthacrylate
- Diméthacrylate de triéthylèneglycol (TEGDMA)
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Éthyle-4-(diméthylamino)benzoate (photo-accélérateur)
- Camphorquinone (photo-initiateur)
- Stabilisant UV
- Verre d'aluminoborosilicate de baryum
- Dioxyde de titane

Ratio charges : matrice : 85,5 : 14,5 en poids et 66,4 : 33,6 en volume, respectivement.

1.7 Adhésifs compatibles

QuiXfil® est utilisé après l'application d'un adhésif dentinaire/amélaire adapté. Il est chimiquement compatible avec les adhésifs dentinaires/amélaire conventionnels à base de (méth)acrylates, notamment les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration composites polymérisables à la lumière visible (voir le mode d'emploi complet de l'adhésif choisi).

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



- Ce pictogramme est le symbole de sécurité. Il sert à alerter l'utilisateur des risques de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité venant après ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.



Symbole d'information.

Ce symbole d'information sert à souligner des informations importantes pour le bon usage du produit.

2.1 Mises en garde

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

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

2.2 Précautions

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

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

- En cas de réfrigération, laisser le matériau atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.
- Utiliser des mesures de protection pour le personnel dentaire et les patients telles que lunettes et digue en caoutchouc conformément aux bonnes pratiques locales en vigueur.
- Les Compules® Tips peuvent être utilisées en application intra-orale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intra-oral, jeter les Compules® Tips et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- Les Compules® Tips ne peuvent pas être nettoyées. Pour éviter l'exposition des embouts Compules® Tips à des éclaboussures, des projections de fluides corporels ou des mains contaminées lors d'une utilisation pour application indirecte, il est impératif de les manipuler à l'écart de l'unité de traitement dentaire avec des gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- Il est recommandé d'utiliser les Compules® Tips avec l'applicateur Compules® Tips Gun.
- L'applicateur Compules® Tips Gun est uniquement prévu pour une utilisation avec les Compules® Tips ou les Compula® Tips de Dentsply Sirona.
- Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au mode d'emploi de l'applicateur Compules® Tips Gun.
- Le matériau doit s'écouler facilement. NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner la rupture du Compules® Tip ou son éjection de l'applicateur Compules® Tips Gun.
- Le contact avec la salive, le sang ou le fluide sulculaire pendant l'application peut faire échouer la restauration. Utiliser un moyen d'isolation approprié, par exemple une digue en caoutchouc.
- Interactions :
 - Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène en association avec ce produit car ils pourraient en perturber le durcissement.

2.3 Réactions indésirables

- Contact avec les yeux : Irritation et risque de lésion de la cornée.
- Contact avec la peau : Irritation ou risque de réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- Contact avec les membranes muqueuses : Inflammation (voir 2.1 Mises en garde).

2.4 Conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de raccourcir la durée de vie et d'engendrer un dysfonctionnement du produit.

- Conserver à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C (50 °F et 75 °F).
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger contre l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

L'humidité peut altérer les propriétés du matériau. Pour les Compules® Tips non scellées les recommandations suivantes sont conseillées :

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

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

3.2 Préparation de la cavité

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

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

Placer une matrice (par exemple, le système de matrices AutoMatrix® ou le système de matrices Palodent®) et un coin. Le polissage de la matrice améliorera le point de contact et la mise en forme. La mise en place d'un coin et l'utilisation d'un anneau de placement Palodent® V3 est recommandé.

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

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

3.4 Application

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

Utilisation des Compules® Tips

1. Insérer un Compules® Tip dans l'ouverture échancrée du Compules® Tips Gun. S'assurer que la base du Compules® Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur du Compules® Tip. Le Compules® Tip peut pivoter à 360° de manière à obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité ou le bloc de mélange.

NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE.

Utilisation indirecte : Pour protéger le Compules® Tip des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le Compules® Tip est manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Déposer la quantité nécessaire de produit sur un bloc de mélange et protéger de la lumière. Appliquer le produit dans la cavité avec un instrument en plastique.

- ou -

Utilisation intra-orale directe : Déposer le produit directement dans la cavité préparée en exerçant une pression lente et régulière.

3. Pour retirer le Compules® Tip usagé, vérifier que le piston du Compules® Tips Gun est entièrement tiré vers l'arrière en laissant la poignée s'ouvrir au maximum. Abaisser l'extrémité supérieure du Compules® Tip vers le bas et le retirer.

Usage excessif de la force – Pour réduire le risque de lésion.



1. Appliquer lentement en exerçant une pression constante sur le Compules® Tips Gun.
2. Ne pas exercer une force excessive. Il peut en résulter la rupture du Compules® Tip ou son éjection du Compules® Tips Gun.

3.4.1 Application du matériau de restauration

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

3.5 Photopolymérisation

Photopolymériser chaque incrément avec à une lampe à photopolymériser adéquate¹. Photopolymériser chaque incrément **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm².

Photopolymériser le composite **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm².

Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

¹ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm et l'irradiance, entre 500 mW/cm² et 2000 mW/cm². Polymériser pendant au moins 20 secondes si l'intensité de la lampe se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm².

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 4 mm

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



Table des temps de photopolymérisation.

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



Polymérisation insuffisante – Pour réduire le risque de polymérisation inadéquate.

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

3.6 Finition et polissage

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

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

4 Hygiène



Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

1. Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.
2. Retraiter les produits réutilisables conformément aux instructions.

4.1 Compules® Tips Gun

Pour les instructions relatives au retraitement, se reporter au mode d'emploi du Compules® Tips Gun disponible sur notre site web à l'adresse <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Nous enverrons gratuitement, sur demande, une version imprimée du mode d'emploi dans la langue souhaitée et dans un délai de 7 jours. Vous pouvez utiliser à cet effet le formulaire de commande disponible sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – contamination croisée



Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

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

4.3 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Numéro de référence (REF)
 - Numéro de lot (LOT)
 - Date de péremption (EXP)
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. Identifiant du dispositif (IUD-ID/UDI-DI de base) : ++D010FIM09RF

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC/SSCP) de ce produit est disponible (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en effectuant une recherche à partir de l'IUD-ID/UDI-DI de base indiqué ci-dessus, et sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu> avec le numéro de référence (REF).

Pour une explication des symboles de l'étiquette, veuillez consulter le glossaire des symboles sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Materiale da restauro per posteriori

ATTENZIONE: Questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso odontoiatrico da parte di personale specializzato.

USA: Disponibile solo su prescrizione medica.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	16
2 Note di sicurezza	17
3 Istruzioni step by step	19
4 Igiene	21
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	22

1 Descrizione del prodotto

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

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

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

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

QuiXfil® materiale da restauro è predosato in Compules® Tips per l'applicazione diretta intraorale.

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

1.1 Destinazione d'uso

Restauro diretto di difetti nei denti.

1.2 Beneficio clinico

Ripristino dell'estetica e della funzione del dente nell'ambito del trattamento restaurativo.

1.3 Indicazioni

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

1.4 Controindicazioni

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

1.5 Forme disponibili

- Compules® Tips predosate

1.6 Composizione

- Vetro di stronzio-alluminio-sodio silicato fluoro-fosfato
- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Resine dimetacrilato
- Dimetacrilato modificato con acidi carbossilici (resina TCB)
- Trimetacrilato
- Dimetacrilato trietileneglicolico (TEGDMA)
- Idrossitoluene butilato (BHT)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoato (fotoacceleratore)
- Canforochinone (fotoiniziatore)
- Stabilizzatore UV
- Vetro di bario-alluminio-borosilicato
- Biossido di titanio

Riempitivo : matrice resinosa, rapporto 85,5 : 14,5 in peso e 66,4 : 33,6 in volume, rispettivamente.

1.7 Adesivi compatibili

QuiXfil® è utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale adeguato ed è chimicamente compatibile con gli adesivi smalto-dentinali convenzionali a base di (met) acrilato, compresi gli adesivi Dentsply Sirona studiati per l'uso con i compositi da restauro fotopolimerizzabili (consultare le istruzioni per l'uso complete dell'adesivo scelto).

2 Note di sicurezza

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

Simbolo di allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo di allerta per la sicurezza. È usato per indicare all'utilizzatore potenziali rischi di lesioni personali.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.



Simbolo informazioni.

Questo simbolo informazioni è utilizzato per evidenziare informazioni importanti per l'uso corretto.

2.1 Avvertenze

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

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

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle presenti istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Le Compules® Tips possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare le Compules® Tips e non riutilizzarle con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate.
- Le Compules® Tips non possono essere riutilizzate. Nell'utilizzo per applicazioni indirette, per proteggere le Compules® Tips dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è indispensabile maneggiare i dispositivi lontano dal riunito con guanti puliti o disinfettati. Gettare i dispositivi se contaminati.
- Si consiglia di utilizzare le Compules® Tips insieme con la Compules® Tips Gun compatibile.
- La Compules® Tips Gun si intende esclusivamente per l'utilizzo con le Compules® Tips o le Compula® Tips Dentsply Sirona.
- Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso della Compules® Tips Gun.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura della Compules® Tip o l'espulsione dalla Compules® Tips Gun.
- Il contatto con la saliva, il sangue o il fluido sulculare durante l'applicazione può causare l'insuccesso del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo oppure perossido di idrogeno in combinazione con questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con il suo indurimento.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi [2.1 Avvertenze](#)).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocare un malfunzionamento.

- Conservare a temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C (50 °F e 75 °F).
- Tenere lontano dalla luce solare diretta e proteggere dall'umidità.
- Non congelare.
- Non usare dopo la data di scadenza.

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

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

3 Istruzioni step by step

3.1 Selezione della tinta

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

3.2 Preparazione della cavità

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

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

Posizionare una matrice (ad esempio, sistema di matrici AutoMatrix® o sistema di matrici Palodent®) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. È raccomandato il pre-posizionamento del cuneo o il posizionamento dell'anello Palodent® V3.

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

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

3.4 Applicazione

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

Utilizzo delle Compules® Tips

1. Inserire la Compules® Tip nell'apertura dentellata della Compules® Tips Gun. Accertarsi che il collare della Compules® Tip sia inserito per primo.
2. Togliere il cappuccio colorato dalla Compules® Tip. La Compules® Tip può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o al blocchetto di miscelazione.

NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.

Uso indiretto: Per salvaguardare la Compules® Tip dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare la Compules® Tip lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Estrudere la quantità necessaria di materiale su un blocchetto di miscelazione proteggendolo dalla luce. Applicare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.

- oppure -

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

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



Forza eccessiva – Per ridurre il rischio di danni.

1. Applicare una pressione lenta e costante sul Compules® Tips Gun.
2. Non esercitare una forza eccessiva: Potrebbe causare la rottura della Compules® Tip o la sua espulsione dal Compules® Tips Gun.

3.4.1 Posizionare materiale da restauro

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

3.5 Fotopolimerizzazione

Fotopolimerizzare ogni incremento con una lampada polimerizzatrice adeguata¹. Fotopolimerizzare ogni incremento **per 10 secondi** quando si utilizza una lampada polimerizzatrice che ha una irradiazione minima di 800 mW/cm².

Fotopolimerizzare il composito **per 20 secondi** quando l'irradiazione minima è tra 500 mW/cm² e 800 mW/cm².

Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.

¹ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco dello spettro nell'intervallo di 440-480 nm e una irradiazione di 500-2000 mW/cm². Se l'intensità luminosa è compresa tra 500 mW/cm² e 800 mW/cm², fotopolimerizzare per almeno 20 secondi.

Tempo di polimerizzazione per incrementi di 4 mm

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



Tabella dei tempi di fotopolimerizzazione.

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



Indurimento insufficiente – Per ridurre il rischio di indurimento inadeguato.

1. Controllare la compatibilità della lampada fotopolimerizzatrice.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'intensità minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.
5. Controllare la distanza rispetto alla superficie da polimerizzare.

3.6 Rifinitura e lucidatura

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

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

4 Igiene



Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
2. Ricondizionare i prodotti riutilizzabili attenendosi alle istruzioni.

4.1 Compules® Tips Gun

Per le istruzioni relative al ricondizionamento fare riferimento alle istruzioni per l'uso della Compules® Tips Gun, disponibili sul nostro sito web <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Su richiesta vi invieremo entro 7 giorni una copia stampata gratuita delle istruzioni per l'uso nella lingua da voi scelta. È possibile utilizzare il modulo d'ordine disponibile sul sito internet <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – contaminazione crociata



Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.

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

4.3 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

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

1. Non usare dopo la data di scadenza.
La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riferimento (REF)
 - Numero di lotto (LOT)
 - Data di scadenza (EXP)
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.
4. Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D010FIM09RF

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo prodotto è disponibile (previa attivazione) nel sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, effettuando la ricerca con l'UDI-DI di base sopra indicato, e nel sito <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizzando il codice articolo (REF).

Per una spiegazione dei simboli usati sull'etichetta, fare riferimento al Glossario dei simboli all'indirizzo <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Füllungsmaterial für den Seitenzahnbereich

ACHTUNG: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

USA: Verschreibungspflichtig.

Inhalt	Seite
1 Produktbeschreibung.....	23
2 Sicherheitshinweise	24
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt.....	26
4 Hygiene.....	28
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Korrespondenz.....	29

1 Produktbeschreibung

QuiXfil® Füllungsmaterial ist ein speziell für die Anwendung im Seitenzahnbereich entwickeltes Füllungsmaterial auf Kompositbasis.

QuiXfil® Füllungsmaterial ermöglicht eine vereinfachte und schnelle Füllungstechnik und wird in Schichten von bis zu 4 mm Dicke eingebracht, ohne Kompromisse bei Sicherheit und Effektivität.

QuiXfil® Füllungsmaterial bedient sich einer neuen Füllstofftechnologie, die einen außergewöhnlich hohen Füllstoffgehalt ermöglicht.

QuiXfil® Füllungsmaterial bietet ein erweitertes Leistungsspektrum in Bezug auf Abraisionsfestigkeit und weitere physikalische Eigenschaften, die bei kaukrafttragenden Füllungen von besonderer Bedeutung sind.

QuiXfil® Füllungsmaterial ist in vordosierten Compules® Tips zur direkten intraoralen Applikation erhältlich.

QuiXfil® Füllungsmaterial ist in einer Universalfarbe erhältlich.

1.1 Zweckbestimmung

Direkte Restauration von Defekten an Zähnen.

1.2 Klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Ästhetik und Funktion des Zahns im Rahmen der restaurativen Behandlung.

1.3 Indikationen

Direkte Restaurationen der Klasse I und II Kavitäten, wenn der Ästhetik keine Priorität eingeräumt wird.

1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate oder andere Bestandteile aufweist.
- Stumpfaufbaumaterial für Vollkeramikkronen.

1.5 Darreichungsform

- Vordosierte Compules® Tips

1.6 Zusammensetzung

- Silanisiertes Strontium-Aluminium-Natrium-Fluorid-Phosphat-Silikat-Glas
- Urethan-Dimethacrylat (UDMA)
- Dimethacrylat-Harze
- Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylat (TCB Harz)
- Trimethacrylat
- Triethylenglycol-Dimethacrylat (TEGDMA)
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- Ethyl-4-(dimethylamino)benzoat (Fotoakzelerator)
- Campherchinon (Fotoinitiator)
- UV-Stabilisator
- Barium-Aluminium-Borosilikatglas
- Titandioxid

Das Füllstoff-Matrix-Verhältnis beträgt: 85,5:14,5 in Gewichtsprozent und 66,4:33,6 in Volumenprozent.

1.7 Kompatible Adhäsive

QuiXfil® wird nach dem Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelzadhäsivs eingebracht; es ist mit konventionellen (meth-)acrylatbasierten Dentin-/Schmelzadhäsiven, inklusive aller für die Verwendung mit lichthärtenden Füllungskompositen vorgesehenen Dentsply Sirona Adhäsive, chemisch kompatibel (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivs).

2 Sicherheitshinweise

Bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Sicherheitssymbol.



- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten.



Informationssymbol.

Dieses Informationssymbol wird verwendet, um wichtige Informationen für die korrekte Anwendung hervorzuheben.

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die eine Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen und bei sensibilisierten Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Jeglicher von dieser Gebrauchsanweisung abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Compules® Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compules® Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Die Compules® Tips können nicht wiederaufbereitet werden. Um bei der indirekten Applikation eine Kontamination der Compules® Tips durch den Kontakt mit Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten bzw. kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass die Produkte abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/ desinfizierten Handschuhen verwendet werden. Kontaminiertes Material verwerfen.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips Gun einzusetzen.
- Die Compules® Tips Gun ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun.
- Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Ausreichende Isolation wie Kofferdam verwenden.
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- oder wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.

2.3 Unerwünschte Wirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktionen. Es kann rötlicher Hautausschlag auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe 2.1 Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

- Bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C (50 °F und 75 °F) lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften des Materials beeinträchtigen. Für unverpackte Compules® Tips wird empfohlen:

- Trocken lagern (< 80% relative Luftfeuchtigkeit).
- Innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

QuiXfil® Füllungsmaterial ist in einem universellen, transluzenten Farbton erhältlich, der eine große Polymerisationstiefe ermöglicht. Wenn ästhetische Eigenschaften wichtig sind, bitte alternative Füllungsmaterialien verwenden (z.B. Spectra ST, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Kavitätenpräparation

1. Zahnoberfläche mit einer fluoridfreien Prophylaxepaste (z.B. Nupro® Prophylaxepaste) reinigen.
2. Kavität präparieren (es sei denn, dies ist – wie bei einer Zervikalläsion – nicht erforderlich).
3. Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).
4. Oberfläche mit dem Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschmelze nicht dehydrieren.

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

Matrize (z.B. AutoMatrix® Matrizensystem oder Palodent® Matrizensystem) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizenbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines Palodent® V3-Rings wird empfohlen.

3.3 Schutz der Pulpa, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanleitung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Dank der großen Aushärtungstiefe und der geringen Schrumpfung kann QuiXfil® in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden.

Verwendung von Compules® Tips

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips Gun einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbige Kappchen des Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Um eine Kontamination der Compules® Tips mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: Das Füllungsmaterial unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compules® Tip in die präparierte Kavität einbringen.

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® Tip den Kolben der Compules® Tips Gun vollständig zurückziehen. Hierzu den Griff in seine am weitesten geöffnete Position bringen. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und Compules® Tip aus der Compules® Tips Gun lösen.

Übermäßige Kraftanwendung – Um die Verletzungsgefahr zu verringern.



1. Druck auf die Compules® Tips Gun nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Compules® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen.

3.4.1 Applikation von Füllungsmaterial

1. Die gesamte Kavität in der Inkremententechnik füllen. Schichtstärke jeweils ≤ 4 mm.
2. Die einzelnen Schichten gemäß der Tabelle unten aushärten (3.5 Lichthärtung).

3.5 Lichthärtung

Das Material inkrementell mit einer geeigneten Polymerisationslampe¹ lichthärten. Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 800 mW/cm², jedes Inkrement **10 Sekunden** belichten.

Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 500 mW/cm² bis 800 mW/cm² die Inkremente jeweils **20 Sekunden** belichten.

Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.

¹ Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm und einer Lichtintensität von 500-2000 mW/cm². Mindestens 20 Sekunden lang polymerisieren, wenn die Lichtleistung zwischen 500 mW/cm² und 800 mW/cm² liegt.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 4 mm

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



Belichtungszeiten-Tabelle.

Die obige Tabelle zu den Belichtungszeiten erscheint auch auf allen Außenverpackungen.



Insuffiziente Lichthärtung – Um das Risiko einer inadäquaten Polymerisation zu verringern.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.
5. Prüfen Sie den Abstand der Polymerisationslampe zur Füllung.

3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zur Feinbearbeitung Enhance® Finierinstrumente verwenden.

Für die Anwendung der Instrumente zum Ausarbeiten, Finieren und Polieren die Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller beachten.

4 Hygiene



Kreuzkontamination – Um das Infektionsrisiko zu verringern.

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.
2. Wiederverwendbare Produkte gemäß den Anweisungen aufbereiten.

4.1 Compules® Tips Gun

Zur Aufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun beachten, die auf unserer Website unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu> verfügbar ist. Auf Wunsch senden wir Ihnen eine Papierversion der Gebrauchsanweisung, in der von Ihnen gewünschten Sprache, kostenfrei und innerhalb von 7 Tagen zu. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf <https://www.dentsplysirona.com/ifu> anfordern.

4.2 Compules® Tips – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination – Um das Infektionsrisiko zu verringern.

1. Compules® Tips nach intraoraler Anwendung und/oder falls kontaminiert nicht wiederverwenden.
2. Intraoral verwendete oder kontaminierte Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.3 Entsorgung

Nach den geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Korrespondenz

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO-Standard: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Artikelnummer (REF)
 - Chargennummer (LOT)
 - Verfallsdatum (EXP)
3. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D010FIM09RF

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie (nach Aktivierung) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wenn Sie mit der oben angegebenen Basis-UDI-DI-Nummer eine Suche durchführen, und unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, wenn Sie für die Suche die Artikelnummer (REF) eingeben.

Eine Erläuterung der auf dem Etikett verwendeten Symbole finden Sie im Symbolglossar unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Restaurador para posteriores

ADVERTENCIA: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

EE. UU.: Solo con receta médica.

Índice	Página
1 Descripción del producto	30
2 Observaciones de seguridad.....	31
3 Instrucciones paso a paso.....	33
4 Higiene.....	35
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	36

1 Descripción del producto

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

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

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

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

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

QuiXfil® restaurador está disponible en un color universal.

1.1 Finalidad prevista

Restauración directa de defectos en los dientes.

1.2 Ventaja clínica

Restauración de la estética y función del diente como parte del tratamiento de restauración.

1.3 Indicaciones

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

1.4 Contraindicaciones

- El uso en pacientes con antecedentes de reacción alérgica grave a las resinas de metacrilato o a cualquiera de los demás componentes.
- Construcción de muñones para coronas cerámicas completas.

1.5 Forma de presentación

- Compules® Tips predosificados

1.6 Composición

- Vidrio de estroncio-aluminio-sodio-fluoro-fosfo-silicato silanizado
- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Resinas dimetacrilato
- Dimetacrilato modificado con ácido carboxílico (resina TCB)
- Trimetacrilato
- Trietileneglicol dimetacrilato (TEGDMA)
- Butilhidroxitolueno (BHT)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoato (fotoacelerador)
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Estabilizador UV
- Vidrio de bario aluminio borosilicato
- Dióxido de titanio

Relleno: La relación en la matriz es 85,5:14,5 en peso y 66,4:33,6 en volumen, respectivamente.

1.7 Adhesivos compatibles

QuiXfil® se utiliza después de aplicar un adhesivo compatible para dentina/esmalte y es químicamente compatible con todos los adhesivos convencionales de (met)acrilato, incluidos los adhesivos Dentsply Sirona indicados para utilizarse con composites restauradores polimerizables con luz visible (consulte las instrucciones de uso del adhesivo seleccionado).

2 Observaciones de seguridad

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otros capítulos de estas instrucciones de uso.

Símbolo de alerta de seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de posibles riesgos de lesión.
- Respete todos los mensajes de seguridad que aparezcan tras este símbolo para evitar posibles lesiones.



Símbolo de información.

Este símbolo de información se usa para resaltar información importante para el uso correcto.

2.1 Advertencias

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

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en estas instrucciones de uso.

Cualquier uso que no coincida con el de estas instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.

- Si se refrigera, deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, como gafas y diques de goma conforme a las buenas prácticas locales.
- Las Compules® Tips pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseche las Compules® Tips y no las reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.
- Las Compules® Tips no pueden ser reutilizadas. Cuando se utilizan para la aplicación indirecta, las Compules® Tips se deben manipular fuera de la unidad dental con guantes limpios/desinfectados para evitar su exposición a salpicaduras o rociados de líquidos corporales y el contacto con manos contaminadas. Si hubiese contaminación, debe desecharlos.
- Se recomienda usar las Compules® Tips con la Compules® Tips Gun.
- La Compules® Tips Gun solo está prevista para usarse con las Compules® Tips o las Compula® Tips de Dentsply Sirona.
- Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun.
- El material debe salir con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Una fuerza excesiva puede provocar que la Compules® Tip se rompa o salga despedida de la Compules® Tips Gun.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulco radicular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan peróxido de hidrógeno o eugenol con este producto, porque pueden interferir en el fraguado del producto.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño de la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel.
- Contacto con las membranas mucosas: Inflamación (ver [2.1 Advertencias](#)).

2.4 Condiciones de conservación

El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede reducir la vida útil del producto o provocar su funcionamiento incorrecto.

- Consérvese a temperaturas entre 10 °C y 24 °C (50 °F y 75 °F).
- Mantener alejado de la luz directa del sol y proteger de la humedad.
- No congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

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

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

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

3.2 Preparación de la cavidad

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

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

Coloque una matriz (p. ej., sistemas de matrices AutoMatrix® o sistemas de matrices Palodent®) y presione. El bruñido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda el uso de un anillo de Palodent® V3.

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

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

3.4 Aplicación

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

Uso de Compules® Tips

1. Inserte la Compules® Tip a través de la abertura con muescas de la Compules® Tips Gun. Asegúrese de que se inserte primero el cuello de la Compules® Tip.
2. Retire el tapón de color de la Compules® Tip. La Compules® Tip debe rotarse 360° para obtener el ángulo adecuado de entrada en la cavidad o el bloque de mezcla.
NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.
Uno indirecto: Para evitar la exposición de las Compules® Tips a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Dispense la cantidad necesaria de material en un bloque de mezcla y protéjalo de la luz. Aplique el material en la cavidad con un instrumento de plástico.
- o bien -
Uno intrabucal directo: Dispense directamente el material en la cavidad preparada mediante una presión suave y constante.
3. Para retirar la Compules® Tip usada, asegúrese de que el émbolo de la Compules® Tips Gun esté totalmente retraído permitiendo que se abra el mango hasta su máxima posición. Aplique una fuerza hacia abajo en el extremo frontal de la Compules® Tip para retirarla.



Fuerza excesiva – Para disminuir el riesgo de lesiones.

1. Aplique una presión lenta y continua sobre la Compules® Tips Gun.
2. No use fuerza excesiva. La rotura o eyección de la Compules® Tip de la Compules® Tips Gun puede resultar en lesiones.

3.4.1 Aplicación del restaurador

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

3.5 Fotocurado

Fotopolimerice cada incremento con una lámpara de polimerización adecuado¹. Polimerice cada incremento **durante 10 segundos** cuando use una lámpara, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm².

Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 500 mW/cm² y 800 mW/cm².

Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerizado para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.

¹ Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm y una potencia de 500-2000 mW/cm². Fotopolimerice durante 20 segundos como mínimo si la potencia de salida de la luz se encuentra entre 500 mW/cm² y 800 mW/cm².

Tiempo de polimerizado para incrementos de 4 mm

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



Tiempo de polimerizado.

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



Curado insuficiente – Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
3. Compruebe la irradiancia mínima.
4. Cure el área de cada porción durante el tiempo de curado recomendado.
5. Compruebe la distancia hacia la superficie que se vaya a curar.

3.6 Acabado y pulido

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

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

4 Higiene



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

1. No reutilice los productos desechables. Deseche conforme al reglamento local.
2. Reprocese los productos reutilizables conforme a las instrucciones.

4.1 Compules® Tips Gun

Consulte las instrucciones de reprocesamiento en las instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun, disponibles en nuestra página web en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Previa solicitud, podemos enviarle una copia impresa de las instrucciones de uso en el idioma que necesite en un plazo de 7 días. Para ello, puede utilizar el formulario de pedidos disponible en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – contaminación cruzada



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

1. No vuelva a utilizar las Compules® Tips después de haberse usado en boca y/o si estuvieran contaminadas.
2. Las Compules® Tips usados intraoralmente o contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

4.3 Eliminación

Deseche conforme al reglamento local.

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

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia (REF)
 - Número de lote (LOT)
 - Fecha de caducidad (EXP)
3. De acuerdo con la normativa local, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificación del producto (UDI-DI básico): ++D010FIM09RF

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico indicado anteriormente para su búsqueda y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

Consulte la explicación de los símbolos utilizados en la etiqueta en el glosario de símbolos disponible en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Restaurador posterior

CUIDADO: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário por profissionais.
EUA: Sujeito a receita médica.

Índice	Página
1 Descrição do produto.....	37
2 Notas de segurança.....	38
3 Instruções passo a passo.....	40
4 Higiene.....	42
5 Número de lote, prazo de validade e correspondência	43

1 Descrição do produto

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

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

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

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

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

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

1.1 Finalidade prevista

Restauração direta de defeitos nos dentes.

1.2 Benefício clínico

Restauração da estética e da funcionalidade do dente como parte integrante do tratamento de restauração.

1.3 Indicações

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

1.4 Contraindicações

- Utilização em pacientes com um historial de reação alérgica grave a resinas de metacrilatos ou aos restantes componentes.
- Falsos cotos para coroas de cerâmica.

1.5 Forma de apresentação

- Pontas pré-doseadas Compules® Tips

1.6 Composição

- Vidro silicato silanizado estrôncio alumino sódico de fosfato de flúor
- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- Resinas de dimetacrilato
- Dimetacrilato modificado com ácido carboxílico (resina TCB)
- Trimetacrilato
- Dimetacrilato trietilenoglicól (TEGDMA)
- Hidroxitolueno butilado (BHT)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoato (fotoacelerador)
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Estabilizador de UV
- Vidro borossilicato de bário e alumínio
- Dióxido de titânio

O material de enchimento: o rácio da matriz é de 85,5: 14,5 por peso e 66,4: 33,6 por volume, respectivamente.

1.7 Adesivos compatíveis

QuiXfil® é usado no seguimento da aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado e é quimicamente compatível com adesivos de dentina/esmalte à base de (met) acrilatos convencionais, incluindo adesivos Dentsply Sirona concebidos para utilização com compósitos restauradores polimerizáveis por luz visível (ver instruções de utilização completas do adesivo selecionado).

2 Notas de segurança

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

Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o(a) alertar para os potenciais perigos de ferimento.
- Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.



Símbolo de informação.

Este símbolo de informação é usado para destacar informações importantes sobre o uso correto.

2.1 Avisos

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

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

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

- Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- Tomar medidas de proteção para a equipa dentária e para os pacientes, como óculos e diques de borracha de acordo com as boas práticas locais.
- As pontas Compules® Tips poderão ser usadas em aplicação intraoral direta do material restaurador numa cavidade ou para uma aplicação indireta, colocando primeiro o material restaurador numa superfície. Depois do uso intraoral, elimine as pontas Compules® Tips e não as reutilize noutros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- As pontas Compules® Tips não podem ser reprocessados. Quando utilizadas para aplicação indireta, para evitar a exposição das pontas Compules® Tips a salpicos, a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que os dispositivos sejam manuseados fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine os dispositivos se estiverem contaminados.
- É recomendada a utilização de pontas Compules® Tips com a Compules® Tips Gun.
- A Compules® Tips Gun destina-se apenas a utilização com pontas Compules® ou Compula® Tips da Dentsply Sirona.
- Para mais informações, consulte as instruções de utilização da Compules® Tips Gun.
- O material deve sair facilmente. NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA. A força excessiva pode provocar ruptura da Compules® Tip ou fazer com que esta seja ejetada da Compules® Tips Gun.
- O contacto com saliva, sangue ou fluido sulcar durante a aplicação pode fazer fracassar a restauração. Isole adequadamente, por ex. com um dique de borracha.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogénio em conjunto com este produto, pois podem interferir com o seu endurecimento.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possíveis danos na córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou eventuais respostas alérgicas. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas na pele.
- Contacto com mucosas: Inflamação (ver 2.1 Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto.

- Conservar a temperaturas entre 10 °C e 24 °C (50 °F e 75 °F).
- Não o exponha à luz solar direta e proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois de expirado o prazo de validade.

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

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

3 Instruções passo a passo

3.1 Selecção da cor

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

3.2 Preparação da cavidade

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

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

Coloque a matriz (por ex., sistema de matriz AutoMatrix® ou sistema de matriz Palodent®) e o dispositivo de fixação. O polimento da faixa da matriz irá melhorar o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação prévia de dispositivo de fixação ou anel Palodent® V3.

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

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

3.4 Aplicação

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

Utilização de pontas Compules® Tips

1. Insira a ponta Compules® Tip no entalhe da Compules® Tips Gun. O colar na ponta Compules® Tip tem de ser inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da ponta Compules® Tip. A ponta Compules® Tip pode ser rodada 360° para obtenção do ângulo de entrada correto na cavidade ou no bloco de mistura.

NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA.

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

- ou -

Utilização intraoral direta: Dispense o material diretamente na preparação da cavidade aplicando uma pressão lenta e firme.

3. Para remover a ponta Compules® Tip usada, verifique se o êmbolo da Compules® Tips Gun está todo puxado para trás permitindo a abertura máxima da pega. Aplique um movimento descendente na extremidade dianteira da ponta Compules® Tip e remova.



Força excessiva – Para reduzir o risco de ferimentos.

1. Aplique uma pressão lenta e constante no Compules® Tips Gun.
2. Não use força excessiva. Poderá ocorrer a ruptura da Compules® Tip ou a ejeção do Compules® Tips Gun.

3.4.1 Aplicação do material restaurador

1. Preencha toda a cavidade por etapas. Cada camada ≤ 4 mm.
2. Deixe curar cada camada de acordo com a tabela que se segue (3.5 Fotopolimerização).

3.5 Fotopolimerização

Fotopolimerize cada incremento com uma luz de fotopolimerização adequada¹. Fotopolimerize cada incremento **durante 10 segundos** quando utilizar uma luz de fotopolimerização com uma irradiância mínima de 800 mW/cm².

Fotopolimerize o composto **durante 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 500 mW/cm² e 800 mW/cm².

Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.

¹ Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm e uma irradiância de 500-2000 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz for entre 500 mW/cm² e 800 mW/cm².

Tempo de cura para incrementos de 4 mm

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



Tabela de tempos de fotopolimerização.

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



Polimerização insuficiente – Para reduzir o risco de polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade do fotopolimerizador.
2. Verificar ciclo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize a área de cada incremento durante o tempo de fotopolimerização recomendado.
5. Verifique a distância de polimerização da superfície.

3.6 Acabamento e polimento

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

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

4 Higiene



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

1. Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
2. Reprocessar os produtos reutilizáveis de acordo com as instruções.

4.1 Compules® Tips Gun

Para as instruções de reprocessamento, consultar as instruções de utilização da Compules® Tips Gun, disponível no nosso site em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. A pedido, enviamos, no prazo de 7 dias, uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma pretendido. Para o efeito, pode utilizar o impresso de encomenda existente em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Pontas Compules – contaminação cruzada



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

1. Não reutilizar as pontas Compules® Tips após uso intraoral e/ou se contaminadas.
2. Eliminar as pontas Compules® Tips usadas intraoralmente e/ou contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

4.3 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (, prazo de validade () e correspondência

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: “AAAA-MM” ou “AAAA-MM-DD”
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência (REF)
 - Número de lote (LOT)
 - Prazo de validade (EXP)
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010FIM09RF

Pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste produto (ao ser ativado) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pesquisando pelo número de UDI-DI básico listado acima, e em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, através da referência (REF).

Para uma explicação dos símbolos utilizados no rótulo, consultar o Glossário de Símbolos em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Posterieur restauratiemateriaal

LET OP: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tandheelkundigen.

VS: Allen verkrijgbaar op recept.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	44
2 Veiligheidsinstructies	45
3 Stapsgewijze instructies	47
4 Hygien	49
5 Batchnummer, vervaldatum en correspondentie	50

1 Productomschrijving

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

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

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

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

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

QuiXfil® restauratiemateriaal bestaat in één, universele kleur.

1.1 Beoogd doel

Directe restauratie van defecten in gebitselementen.

1.2 Klinisch voordeel

Herstel van de esthetiek en functie van het gebitselement als onderdeel van een restauratieve behandeling.

1.3 Indicaties

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

1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten die in het verleden een ernstige allergische reactie hebben gehad op methacrylaatharsen of een van de componenten.
- Stomp opbouw voor volkeramische kronen.

1.5 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compules® Tips

1.6 Samenstelling

- Gesilaniseerd strontium aluminium natriumfluoridefosfaat silicaatglas
- Urethaan dimethacrylaat (UDMA)
- Dimethacrylaat harsen
- Carbonzuur gemodificeerd dimethacrylaat (TCB-hars)
- Trimethacrylaat
- Triethyleen glycol dimethacrylaat (TEGDMA)
- Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)
- Ethyl-4-(dimethylamino)benzooat (fotoaccelerator)
- Kamferchinon (CQ, fotoinitiator)
- UV-stabilisator
- Barium-aluminium-borosilicaatglas
- Titaniumdioxide

De vulstof:de matrixverhouding is respectievelijk 85,5:14,5 bij gewicht en 66,4:33,6 bij volume.

1.7 Compatibele adhesieven

QuiXfil® wordt gebruikt na het aanbrengen van een geschikt dentine-/glazuuradhesief en is chemisch compatibel met conventionele dentine-/glazuuradhesieven op (meth) acrylaatbasis, waaronder adhesieven van Dentsply Sirona die bedoeld zijn voor gebruik met composietrestauratiematerialen die worden uitgehard met zichtbaar licht (zie volledige gebruiksaanwijzing van het gebruikte adhesiefmateriaal).

2 Veiligheidsinstructies

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

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een mogelijk risico op persoonlijk letsel.
- Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn vermeld om mogelijk letsel te voorkomen.



Informatiesymbool.

Dit informatiesymbool wijst op belangrijke informatie voor een correct gebruik.

2.1 Waarschuwingen

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

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient uitvoerig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeschakeld.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeschakeld.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer per ongeluk huidcontact plaatsvindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het de patiënt uitspugen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt, dient medische hulp te worden ingeschakeld.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

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

- Indien gekoeld bewaard: laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen.
- Pas veiligheidsmaatregelen toe voor het tandheelkundig team en de patiënten, zoals een veiligheidsbril en een cofferdam, overeenkomstig de plaatselijke beste praktijk.
- Compules® Tips kunnen intraoraal worden gebruikt voor directe applicatie van het vulmateriaal in de caviteit of voor indirecte applicatie door het materiaal eerst op een mengblokje te plaatsen. Gooi na intraoraal gebruik de Compules® Tips weg en gebruik ze, ter voorkoming van kruisbesmetting, niet bij een volgende patiënt.
- Compules® Tips kan niet worden opgewerkt. Om te voorkomen dat de Compules® Tips bij gebruik voor indirecte applicatie worden blootgesteld aan spetters of spatten van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, moeten ze op een afstand van de behandelingseenheid en alleen met schone/gedesinfecteerde handschoenen worden gehanteerd. Verwijder verontreinigde producten en instrumenten.
- Voor het gebruik van de Compules® Tips wordt de Compules® Tips Gun aanbevolen.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik in combinatie met Compules® Tips of Compula® Tips van Dentsply Sirona.
- Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de Compules® Tips Gun.
- Het materiaal moet gemakkelijk doseerbaar zijn. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Bij te grote druk kan de Compules® Tip barsten of uit de Compules® Tips Gun worden geduwd.
- Contact met speeksel, bloed of sulcusvloeistof tijdens het appliceren kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik geschikte isolatie, zoals een cofferdam.
- Interacties:
 - Gebruik dit product niet samen met materialen die eugenol of waterstofperoxide bevatten, aangezien deze materialen invloed kunnen hebben op de uitharding van het product.

2.3 Ongewenste voorvallen

- Contact met de ogen: Irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
- Contact met de huid: Irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden.
- Contact met slijmvliezen: Ontsteking (zie 2.1 Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot falen van het product leiden.

- Bewaren bij temperaturen tussen de 10 °C en 24 °C (50 °F en 75 °F).
- Niet blootstellen aan direct zonlicht en beschermen tegen vocht.
- Niet invriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

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

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

3 Stapsgewijze instructies

3.1 Kleur bepalen

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

3.2 Caviteitspreparatie

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

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

Plaats een matrix (bijv. AutoMatrix® matrix systeem of Palodent® matrix systeem) en wiggen. Het burnishen van de matrixband zal het contact en contouren verbeteren. Pre-wedging of het plaatsen van een Palodent® V3 ring wordt aanbevolen.

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

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

3.4 Applicatie

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

Gebruik van Compules® Tips

1. Plaats de Compules® Tip in de opening van de Compules® Tips Gun, die voorzien is van een inkeping. Zorg er daarbij voor dat de kraag van de Compules® Tip het eerst wordt geplaatst.
2. Verwijder het gekleurde dopje van de Compules® Tip. De Compules® Tip kan 360° worden gedraaid voor de juiste toegangshoek tot de caviteit of voor dosering op het mengblok.

GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.

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

- of -

Direct intraoraal gebruik: Doseer het materiaal direct in de caviteitspreparatie, met langzame en gelijkmatige druk.

3. Let er bij het verwijderen van de gebruikte Compules® Tip op dat de plunjer van de Compules® Tips Gun helemaal naar achteren is getrokken, door de handgreep tot de breedste stand te openen. Duw de voorkant van de Compules® Tip naar beneden en verwijder hem.



Overmatige druk – Ter vermindering van het risico van letsel.

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

3.4.1 Aanbrengen van restauratiemateriaal

1. Vul de gehele caviteit in lagen van elk ≤ 4 mm.
2. Hard elke laag overeenkomstig de onderstaande tabel uit (3.5 Lichtuitharding).

3.5 Lichtuitharding

Polymeriseer elke aanwas met een geschikte uithardingslamp¹. Polymeriseer elke aanwas **gedurende 10 seconden** bij gebruik van een uithardingslamp met een minimum output van 800 mW/cm².

Hardt het composiet **gedurende 20 seconden** uit bij een minimale output tussen de 500 mW/cm² en 800 mW/cm².

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp betreffende compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.

¹ Uithardingslamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinionitiator (CQ) bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm en een lichtintensiteit van 500-2000 mW/cm². Hard gedurende minimaal 20 seconden uit als het vermogen tussen de 500 mW/cm² en 800 mW/cm² ligt.

Belichtingstijden voor lagen van 4 mm

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



Uithardingstabel.

De uithardingstabel staat ook op alle (om)verpakkingen.



Onvoldoende uitharding – Ter vermindering van het risico van gebrekkige polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer de duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale straling.
4. Hard elke kant van de aanwas uit volgens de aanbevolen uithardtijd.
5. Controleer de afstand tot het uit te harden oppervlak.

3.6 Afwerken en polijsten

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

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

4 Hygien



Kruisbesmetting – Ter vermindering van het risico van infectie.

1. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
2. Herverwerk herbruikbare producten volgens de instructies.

4.1 Compules® Tips Gun

Raadpleeg voor herverwerkingsinstructies de gebruiksaanwijzing van de Compules® Tips Gun op onze website: <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Op verzoek sturen wij u binnen 7 dagen gratis een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing in de door u gewenste taal. U kunt het bestelformulier gebruiken dat voor dit doel beschikbaar wordt gesteld op <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – kruisbesmetting



Kruisbesmetting – Ter vermindering van het risico van infectie.

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

4.3 Afvoeren als afval

Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

5 Batchnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De gebruikte ISO-norm geeft aan: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Artikelnummer (REF)
 - Batchnummer (LOT)
 - Vervaldatum (EXP)
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Identificatie van het medische hulpmiddel (Basic UDI-DI): ++D010FIM09RF

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit product (SSCP) is (bij activering) terug te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken met behulp van het bovengenoemde basisidentificatiecode (UDI-DI) en op de website <https://www.dentsplysirona.com/ifu> met behulp van het artikelnummer (REF).

Voor een verklaring van de symbolen op het etiket, raadpleeg de verklarende woordenlijst voor symbolen op <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Posteriort fyllningsmaterial

FÖRSIKTIGHET: Detta är en medicinteknisk produkt. Endast för användning av yrkesverkssamma inom tandvården.

USA: Endast mot recept.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	51
2 Säkerhetsinformation	52
3 Stegvisa anvisningar	54
4 Hygien	56
5 Lotnummer, utgångsdatum och korrespondens	57

1 Produktbeskrivning

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

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

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

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

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

QuiXfil® fyllningsmaterial finns i en universalfärg.

1.1 Avsett syfte

Direkta restaurationer av tanddefekter.

1.2 Klinisk nytta

Restaurering av tandens estetik och funktion som del i en konservativ behandling.

1.3 Indikationer

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

1.4 Kontraindikationer

- Användning på patienter med känd allergi mot metakrylatresiner eller något av de andra innehållsämnen.
- Pelaruppbbyggnad vid helkeramiska kronor.

1.5 Leveransformer

- Fördoserade Compules® Tips

1.6 Sammansättning

- Silaniserat strontium-aluminium-natriumfluorid-fosfatsilikatglas
- Uretan-dimetakrylat (UDMA)
- Dimetakrylat-resiner
- Karboxylsyramodifierat dimetakrylat (TCB-resin)
- Trimetakrylat
- Trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA)
- Butylhydroxitoluen (BHT)
- Etyl-4-(dimetylamino)bensoat (fotoaccelerator)
- Kamferkinon (fotoinitiator)
- UV-stabilisator
- Barium-aluminium-borsilikatglas
- Titandioxid

Filler: resin-förhållandet är 85,5:14,5 (vikt) och 66,4:33,6 (volym).

1.7 Kompatibla adhesiver

QuiXfil® är avsett att användas efter applicering av lämpligt dentin-/emaljadhesiv. Det är kemiskt kompatibelt med konventionella (met-)akrylat-baserade dentin-/emaljadhesiv, inklusive Dentsply Sirona-adhesiv som är konstruerade att användas med komposit-fyllningsmaterial som härdar vid synligt ljus (se den fullständiga bruksanvisningen för det valda adhesivet).

2 Säkerhetsinformation

Var medveten om följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformation som finns i andra kapitel i den här bruksanvisningen.

Varningssymbol.



- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personskador.



Informationssymbol.

Informationssymboler indikerar viktig information för korrekt användning.

2.1 Varningar

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

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

2.2 Försiktighetsåtgärder

Denna produkt är avsedd att användas endast enligt de specifika instruktionerna i den här bruksanvisningen.

All användning av denna produkt som inte sker i överensstämmelse med den här bruksanvisningen är helt och hållet tandläkarens beslut och sker på eget ansvar.

- Om materialet förvaras i kylskåp ska det uppnå rumstemperatur före användning.
- Tillämpa skyddsåtgärder för tandvårdsteamet och patienten såsom skyddsglasögon och kofferdam, i överensstämmelse med bästa praxis lokalt.
- Compules® Tips kan antingen användas för direkt applicering av materialet i kaviteten eller indirekt genom att först placera materialet på en platta. Om ampullen används intraoralt ska den kasseras för att minimera risken för korskontaminering.
- Compules® Tips kan inte upparbetas. Vid indirekt applicering är det obligatoriskt för användaren att skydda Compules® Tips mot stänk, aerosol som innehåller kroppsvätskor och kontaminerade händer genom att bära rena/desinficerade handskar och hantera produkterna på lämpligt avstånd från behandlingsenheten. Kasta bort om de kontamineras.
- Vi rekommenderar att Compules® Tips används tillsammans med Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun är enbart avsedd för användning tillsammans med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- För mer information läs användarinstruktionerna gällande Compules® Tips Gun.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att Compules® Tip brister eller lossnar från Compules® Tips Gun.
- Kontakt med saliv, blod eller sulcusvätska under appliceringen kan leda till att restaureringen misslyckas. Använd lämplig torrläggning och isolering som exempelvis kofferdam.
- Interaktioner:
 - Använd aldrig material som innehåller eugenol eller väteperoxid tillsammans med den här produkten eftersom de kan störa härdningen av produkten.

2.3 Biverkningar

- Kontakt med ögonen: irritation och eventuell skada på hornhinnan.
- Kontakt med hud: Irritation eller eventuell allergisk reaktion. Rodnande utslag kan uppstå på huden.
- Kontakt med slemhinnor: inflammation (se [2.1 Varningar](#)).

2.4 Förvaring

Otillräckliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten slutar fungera korrekt.

- Förvaras vid temperaturer mellan 10 °C och 24 °C (50 °F och 75 °F).
- Förvaras åtskilt från direkt solinstrålning och skyddat mot fukt.
- Får inte djupfrysas.
- Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

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

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

3 Stegvisa anvisningar

3.1 Färgval

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

3.2 Kavitetspreparation

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

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

Placera matris (t.ex. AutoMatrix® matrissystem eller Palodent® matrissystem) och kil. Punsning av matris kommer att ge en bättre kontaktpunkt och anatomi. Det rekommenderas att man kilar först eller använder Palodent® V3 ring.

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

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

3.4 Applicering

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

Användning av Compules® Tips

1. För in en Compules® Tip i spåret i öppningen på cylindern i Compules® Tips Gun. Säkerställ att kragen på Compules® Tip förs in först.
2. Avlägsna det färgade locket från Compules® Tip. Compules® Tip kan roteras 360° för att få rätt införingsvinkel i kavitetsöppningen eller på blandningsblocket.
ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.
Indirekt användning: För att skydda Compules® Tips mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att Compules® Tips hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. Tryck ut den mängd som behövs på ett blandningsblock och skydda det från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett plastinstrument.
- eller -
Direkt intraoral användning: Tryck långsamt och stadigt vid applicering av materialet direkt i kaviteten.
3. För att avlägsna den använda Compules® Tip måste kolven i Compules® Tips Gun vara helt tillbakadragen. Kontrollera genom att öppna handtaget så långt det går. Ta tag i framänden på Compules® Tip och dra ut den.



Överdriven kraft – För att minska skaderisken.

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

3.4.1 Applicera

1. Fyll hela kaviteten skiktvis. Varje skikt ≤ 4 mm.
2. Ljushärda varje lager enligt tabellen nedan (3.5 Ljushårdning).

3.5 Ljushårdning

Ljushärda varje skikt med en lämplig hårdljuslampa¹. Härda varje skikt i **10 sekunder** vid användning av en hårdljuslampa, då de har en minimum irradians på 800 mW/cm². Härda kompositen i **20 sekunder** då minimum irradiansen är mellan 500 mW/cm² och 800 mW/cm².

Se tillverkarens råd och anvisningar för hårdningslampan med avseende på kompatibilitet och hårdning.

Härdtider för lager om 4 mm

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



Härdningstidtabell.

Härdningstidtabellen visas också på samtliga ytterförpackningar.

¹ Hårdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initiatör. Spektrum mellan 440-480 nm og en ljusintensiteten på 500-2000 mW/cm². Ljushärda i minst 20 sekunder om ljusintensiteten är mellan 500 mW/cm² och 800 mW/cm².



Otillräcklig ljushårdning – För att minska risken för ofullständig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera minimistrålning.
4. Härda varje skikt i rekommenderad hårdningstid.
5. Kontrollera avståndet till ytan som ska hårdas.

3.6 Konturering och polering

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

Följ respektive tillverkares instruktion avseende finishering och/eller puts/polering.

4 Hygien



Korskontaminering – För att minska infektionsrisken.

1. Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera enligt lokala föreskrifter.
2. Reprocessa återanvändbara produkter enligt anvisningarna.

4.1 Compules® Tips Gun

Instruktioner om reprocessning (rengöring och desinfektion) av Compules® Tips Gun finns i produktens bruksanvisning på vår webbsida <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. På begäran skickar vi gärna en tryckt kopia av bruksanvisningen i valfritt tillgängligt språk utan extra kostnad. Vanligtvis kommer bruksanvisningen inom sju dagar. Använd beställningsformuläret på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – korskontaminering



Korskontaminering – För att minska infektionsrisken.

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

4.3 Avfallshantering

Kassera enligt lokala föreskrifter.

5 Lotnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
ISO-standard används: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Referensnummer (REF)
 - Lotnummer (LOT)
 - Utgångsdatum (EXP)
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. Produktidentifiering (Grundläggande UDI-DI): ++D010FIM09RF

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt återfinns (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom sökning med grundläggande UDI-DI enligt ovan och på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referensnumret (REF).

Förklaringar till de symboler som används på etiketten finns i ordlistan över symboler på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Posteriort restaureringsmateriale

FORSIGTIG: Dette er medicinsk udstyr. Må kun anvendes af tandlæger til dentalt brug.
USA: Receptpligtigt.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	58
2 Sikkerhedsbemærkninger.....	59
3 Trinvisse anvisninger.....	61
4 Hygiejne.....	63
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	64

1 Produktbeskrivelse

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

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

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

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

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

QuiXfil® restaureringsmateriale leveres i en universal farve.

1.1 Tilsluttet formål

Direkte restaurering af defekter i tænder.

1.2 Klinisk fordel

Restaurering af tænders æstetik og funktion som en del af den restorative behandling.

1.3 Indikationer

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

1.4 Kontraindikationer

- Anvendelse på patienter, hvis anamnese omfatter alvorlig allergisk reaktion over for methacrylatplast eller nogen af de øvrige komponenter.
- Plastiske opbygninger før fremstilling af helkeramiske kroner.

1.5 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compules® Tips

1.6 Sammensætning

- Silaniseret strontium aluminium natrium fluorid fosfat silikat glas
- Urethandimethacrylat (UDMA)
- Dimethacrylat resiner
- Carboxylsyremodificeret dimethacrylat (TCB resin)
- Trimethacrylat
- Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- Ethyl-4-(dimethylamino)benzoat (fotoaccelerator)
- Kamferquinon (fotoinitiator)
- UV-stabilisator
- Barium-aluminium-borsilicatglas
- Titandioxid

Filler: matrix fordeling henholdsvis 85,5 : 14,5 vægt-% og 66,4 : 33,6 volumen-%.

1.7 Kompatible adhæsiver

QuiXfil® anvendes efter applicering af et egnet dentin-/emalje-adhæsiv, der er kemisk kompatibelt med konventionelle (meth)akrylatbaserede dentin-/emalje-adhæsiver, herunder Dentsply Sirona-adhæsiver, der er udviklet til at blive anvendt sammen med synligt lyshærdende kompositrestaeringsmaterialer (se den komplette brugsanvisning til det valgte adhæsiv).

2 Sikkerhedsbemærkninger

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

Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.



Informationssymbol.

Dette informationssymbol bruges til at fremhæve vigtig information om den korrekte brug.

2.1 Advarsler

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

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

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

- Hvis materialet har været på køl, skal man lade det nå stuetemperatur, før det anvendes.
- Brug beskyttelsesforanstaltninger for tandlægeteamet og patienter, herunder beskyttelsesbriller og kofferdam i overensstemmelse med den bedste lokale praksis.
- Compules® Tips kan anvendes til direkte applicering af fyldningsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applicering ved først at presse materialet ud på en blok. Når Compules® Tips har været anvendt i munden, bør de smides væk og ikke genbruges til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
- Compules® Tips kan ikke genforarbejdes. Hvis enhederne bruges til indirekte applicering, skal de håndteres uden for klinikrummet iført rene/desinficerede handsker for at undgå, at Compules® Tips udsættes for stænk eller sprøjt fra kropsvæsker eller kontaminerende hænder. Smid kapslerne væk, hvis de er kontaminerende.
- Det anbefales at anvende Compules® Tips sammen med Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun er kun beregnet til brug sammen med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- For yderligere oplysninger henvises der til brugsanvisningen til Compules® Tips Gun.
- Materialet skal være let at presse ud. BRUG IKKE OVERDREVEN KRAFT. Et for kraftigt tryk kan bevirke, at der pludselig kommer for meget materiale ud, eller at Compules® Tip falder af Compules® Tips Gun.
- Kontakt med spyt, blod eller sulcusvæske under appliceringen kan resultere i en mislykket restaurering. Isolér området tilstrækkeligt f.eks. ved brug af kofferdam.
- Interaktioner:
 - Dentalmaterialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte, må ikke anvendes sammen med dette produkt, da de kan forstyrre hærdningen af produktet.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation og risiko for allergiske reaktioner. Der kan ses rødtligt udslet på huden.
- Kontakt med slimhinder: Inflammation (se [2.1 Advarsler](#)).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsforhold kan forkorte holdbarheden og kan føre til funktionsfejl i produktet.

- Skal opbevares ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C (50 °F og 75 °F).
- Skal holdes væk fra direkte sollys og beskyttes mod fugt.
- Må ikke fryses.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

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

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

3 Trinvisse anvisninger

3.1 Farvevalg

QuiXfil® restaureringsmateriale fås i en universal, gennemskinnelig farve for at opnå en stor hærdningsdybde. Når æstetiske overvejelser er vigtige anvendes andre restaureeringsmaterialer (f.eks. Spectra ST, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Kavitet præparation

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

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

Placer en matrice (f.eks. AutoMatrix® matricesystem eller Palodent® matricesystem) og anbring kiler. Pres matricen ud med et instrument for at sikre en bedre kontakt og facon på fyldningen. Det anbefales forinden at placere en kile eller en Palodent® V3 ring for at separere tænderne.

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

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

3.4 Applicering

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

Brug af Compules® Tips

1. Indsæt Compules® Tip i den rillede åbning på Compules® Tips Gun. Sørg for, at kranken på Compules® Tip indføres først.
2. Fjern den farvede hætte på Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360°, så det er muligt at opnå den korrekte adgangsvinkel ind i kaviteten eller til blandedblokken. **BRUG IKKE OVERDREVEN KRAFT.**
Indirekte brug: For at beskytte Compules® Tips mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt at håndteringen foregår væk fra uniten og med rene/desinficerede handsker. Tryk den påkrævede mængde materiale ud på en blandedblok, og hold det beskyttet mod lys. Applicér materialet i kaviteten med et plastinstrument.
- eller -
Direkte intraoral brug: Dispensér materialet direkte i kaviteten med et jævnt fast tryk.
3. Når den brugte Compules® Tip fjernes, skal det sikres, at stempellet på Compules® Tips Gun er trukket helt tilbage ved at lade håndtaget åbne sig, så meget det kan. Tryk nedad i forenden af Compules® Tip og fjern.



For kraftigt tryk – Reduktion af risikoen for kvæstelser.

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

3.4.1 Applicering af restorative

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

3.5 Lyshærdning

Lyshærd hvert lag med en egnet hærdelampe¹. Lyshærd hvert lag i **10 sekunder** med en hærdelampe som har en intensitet på min. 800 mW/cm².

Lyshærd kompositmaterialet i **20 sekunder**, hvis intensiteten er mellem 500 mW/cm² og 800 mW/cm².

Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.

Hærdetid til lag på 4 mm

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



Skema til lyshærdning.

Skemaet til lyshærdning findes også på alle yderemballager.

¹ Hærdelamper, som er udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorquionon initiator. Max værdi i spektret 440-480 nm og en lysintensitet på 500-2000 mW/cm². Hærd i mindst 20 sekunder, hvis lysoutputtet er mellem 500 mW/cm² and 800 mW/cm².

Utilstrækkelig hærkning – Reduktion af risikoen for utilstrækkelig polymerisering.



1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdecyklus.
3. Tjek minimum lysintensitet.
4. Lyshærd hvert lag i den anbefalede hærdetid.
5. Tjek afstanden til den flade, der skal lyshærdes.

3.6 Pudsning og polering

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

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

4 Hygiejne

Krydskontaminering – For at reducere risikoen for infektion.



1. Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes. Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
2. Oparbejd de genanvendelige produkter i henhold til anvisningerne.

4.1 Compules® Tips Gun

For en fuldstændig oparbejdningsvejledning og validerede parametre, se vejledningen "Brug af Compules® Tips Gun", som findes på vores webside <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Vi sender dig vi gerne et gratis eksemplar af brugsanvisningen på dit sprog efter anmodning. Du vil modtage den inden for 7 dage. Du kan benytte bestillingsformularen på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> til dette formål.

4.2 Compules® Tips – krydskontaminering

Krydskontaminering – For at reducere risikoen for infektion.



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

4.3 Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO-standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. De følgende numre skal opgives i al korrespondance:
 - Referencenummer (REF)
 - Lotnummer (LOT)
 - Udløbsdato (EXP)
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
4. Enhedsidentifikation (Grundlæggende UDI-DI): ++D010FIM09RF

En oversigt over dette produkts sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan (efter aktivering) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge ved hjælp af det grundlæggende UDI-DI-nummer og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referencenummeret (REF).

For en forklaring på symbolerne, der er anvendt på mærkaten, bedes du se symbolforklaringen på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-16

QuiXfil®

Fyllingsmateriale for posteriore tenner

FORSIKTIG: Dette er medisinsk utstyr. Kun til dental bruk av tannleger.

USA: Reseptpliktig.

Innhold	Side
1 Produktbeskrivelse	65
2 Sikkerhetsinstrukser	66
3 Trinn-for-trinn instruksjoner	68
4 Hygiene	70
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse	71

1 Produktbeskrivelse

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

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

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

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

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

QuiXfil® fyllingsmateriale er tilgjengelig i en universalfarge.

1.1 Tiltenkt bruk

Direkte restaurering av defekter i tenner.

1.2 Klinisk fordel

Restaurering av tannens utseende og funksjon, som del av restaurerende behandling.

1.3 Indikasjoner for bruk

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

1.4 Kontraindikasjoner

- Bruk hos pasienter som har en historie med alvorlige allergiske reaksjoner mot metakrylatharpikser eller overfor noen av de andre komponentene.
- Brukes til oppbygging av kjerne for keramiske kroner.

1.5 Leveringsformer

- Predoserte Compules® Tips

1.6 Sammensetning

- Silanert strontium-aluminium-natrium-fluorid-fosfat-silikat-glass
- Uretan dimetakrylat (UDMA)
- Dimetakrylatresiner
- Karboksylsyre modifisert dimetakrylat (TCB resin)
- Trimetakrylat
- Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)
- Butylert hydroksytoluen (BHT)
- Etyl-4-(dimetylamino)benzoat (fotoakselerator)
- Kamferkinon (fotoinitiator)
- UV-stabilisator
- Barium-aluminium-borosilikatglass
- Titandioksid

Fyllstoffet: matriseforholdet er henholdsvis 85,5 : 14,5 for vekt og 66,4 : 33,6 for volum.

1.7 Kompatible adhesiver

QuiXfil® brukes etter applisering av egnet adhesiv for dentin/emalje og er kjemisk kompatibel med konvensjonelle (met)akrylat-baserte adhesiver for dentin/emalje, herunder Dentsply Sirona-adhesiver som er utviklet for bruk med kompositt fyllingsmateriale som herdes under synlig lys (se den fullstendige bruksanvisningen for valgt adhesiv).

2 Sikkerhetsinstrukser

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler av denne bruksanvisningen.

Symbol for sikkerhetsvarsel.



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



Informasjonssymbol.

Dette informasjonssymbolet brukes for å fremheve viktig informasjon om korrekt bruk.

2.1 Advarsler

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

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

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er bare beregnet brukt som spesifisert i bruksanvisningen.

Enhver bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med bruksanvisningen skjer på tannlegens eget ansvar.

- La materialet komme opp i romtemperatur før bruk dersom det har vært nedkjølt.
- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter i henhold til beste lokale praksis.
- Compules® Tips kan brukes til direkte applisering av fyllingsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applisering ved først å presse materialet ut på en blokk. Når Compules® Tips har vært brukt i munnen, bør de kastes og ikke gjenbrukes på andre pasienter for å hindre krysskontaminering.
- Compules® Tips kan ikke brukes på nytt. For å hindre at Compules® Tips utsettes for sprut eller søl av kroppsvæsker eller kontaminerte hender når de brukes til indirekte påføring, er det obligatorisk å håndtere utstyret med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Kontaminerte deler kastes.
- Bruk av Compules® Tips med Compules® Tips Gun anbefales.
- Compules® Tips Gun skal kun brukes sammen med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- For ytterligere informasjon, se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun.
- Materialet skal kunne presses ut lett. IKKE BRUK MAK. For mye press kan føre til at Compules® Tip sprekker, eller til at den utløses fra Compules® Tips Gun.
- Kontakt med spytt, blod eller sulcusvæske under påføring kan føre til at fyllingen svikter. Bruk adekvat isolering, f.eks. kofferdam.
- Vekselvirkninger:
 - Ikke bruk materialer som inneholder eugenol- og hydrogenperoksid sammen med dette produktet, ettersom de kan komme i konflikt med herdingen..

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon eller mulig allergisk reaksjon. Det kan oppstå rødlig utslett på huden.
- Kontakt med slimhinner: Inflammasjon (se [2.1 Advarsler](#)).

2.4 Oppbevaringsbetingelser

Uegnede oppbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheten og føre til feil på produktet.

- Oppbevares ved temperaturer fra 10 °C til 24 °C (50 °F til 75 °F).
- Beskyttes mot direkte sollys og mot fuktighet.
- Skal ikke fryses.
- Ikke bruk etter utløpsdato.

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

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

3 Trinn-for-trinn instruksjoner

3.1 Valg av nyanser

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

3.2 Kavitetspreparering

1. Rengjør tannoverflaten med en profylaksepasta uten fluor (f.eks. Nupro® profylaksepasta).
2. Preparér kaviteten (med mindre det er unødvendig, f.eks. cervical lesjon).
3. Bruk adekvat isolasjon som f.eks. kofferdam.
4. Skyll overflaten med vannspray, og fjern så skyllevannet. Ikke tørk ut tannstrukturen.

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II restaureringer)

Monter en matrise (f.eks. AutoMatrix® matricesystem eller Palodent® matricesystem) og kile. Polering av matrisebåndet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-kiling eller bruk av Palodent® V3 ring anbefales.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

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

3.4 Påføring

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

Bruk av Compules® Tips

1. Plasser en Compules® Tip i den tilpassede åpningen på Compules® Tips Gun. Påse at kragen på Compules® Tip-spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules® Tip. Compules® Tip kan dreies 360° for å oppnå riktig vinkel for inngangen til kaviteten eller blandedblokken.

IKKE BRUK MAKT.

Indirekte bruk: For å hindre at Compules® Tip blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Dispenser nødvendig mengde materiale på blandedblokken og beskytt det mot lys. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastinstrument.

- eller -

Direkte intraoral bruk: Dispenser materiale direkte i den preparerte kaviteten ved bruk av langsamt, jevnt trykk.

3. For å fjerne den brukte Compules® Tip må du påse at stampelet i Compules® Tips Gun er trukket helt tilbake, slik at håndtaket kan åpnes til den ytterste posisjonen. Trykk nedover mot fronten av Compules® Tips Gun og fjern denne.



Overdreven kraft – For å redusere risikoen for personskader.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på Compules® Tips Gun.
2. Bruk ikke overdrevent kraft. Dette kan føre til at Compules® Tip sprekker eller utløses fra Compules® Tips Gun.

3.4.1 Påføring av restorativ

1. Fyll hele kaviteten lagvis. Hvert lag ≤ 4 mm.
2. Lysherd hvert lag som angitt i tabellen nedenfor (3.5 Lysherdning).

3.5 Lysherdning

Lysherd hvert sjikt med en passende herdelampe¹. Herde hvert sjikt i **10 sekunder** når en herdelampe som har en minimum intensitet på 800 mW/cm².

Herde kompositten i **20 sekunder** når minimum intensitet er mellom 500 mW/cm² og 800 mW/cm².

Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.

Herdetid for 4 mm tykkelser

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



Herdetidstabell.

Herdetidtabellen finnes også på ytersiden av alle forpakninger.

¹ Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiator. Topp av spektrum i området 440-480 nm og en lysintensitet på 500-2000 mW/cm². Herd i minst 20 sekunder hvis stråleintensitet er på mellom 500 mW/cm² og 800 mW/cm².

Utilstrekkelig herding – For å redusere risikoen for utilstrekkelig polymerisering.



1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdesyklusen.
3. Sjekk minimum lysintensitet.
4. Herde alle områder på hvert sjikt i anbefalt herdetid.
5. Kontroller avstanden til overflaten som skal herdes.

3.6 Pussing og polering

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

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

4 Hygiene

Krysskontaminering – For å redusere risikoen for infeksjon.



1. Engangsprodukter skal ikke brukes om igjen. Produktet skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.
2. Dekontaminer produkter til gjenbruk i samsvar med instruksene.

4.1 Compules® Tips Gun

Du finner instruksjoner om dekontaminasjon i bruksanvisningen for Compules® Tips Gun, som er tilgjengelig på vår hjemmeside, på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Om ønskelig sender vi en gratis trykt kopi av bruksanvisningen på ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjemaet på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> til dette formål.

4.2 Compules® Tips – krysskontaminasjon

Krysskontaminering – For å redusere risikoen for infeksjon.



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

4.3 Kassering

Produktet skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD"
2. Følgende numre skal oppgis i all korrespondanse:
 - Referansenummer (REF)
 - Partinummer (LOT)
 - Utløpsdato (EXP)
3. Produsent og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
4. Utstyrsidentifikasjon (Grunnleggende UDI-DI): ++D010FIM09RF

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet (når det aktiveres) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved å søke etter den unike utstyrsidentifikasjonen som er angitt ovenfor, og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> ved hjelp av referansenummeret (REF).

Du finner en forklaring av symbolene som brukes på merkingen i symbolordboken på <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Posteriorinen paikkamateriaali

HUOMIO: Tämä on lääkinällinen laite. Ainoastaan hammashoidon ammattilaisten hammaslääketieteelliseen käyttöön.

YHDYSVALLAT: Vain lääkärin määräyksestä.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	72
2 Turvallisuusohjeet	73
3 Vaihekohtaiset käyttöohjeet	75
4 Hygienia	77
5 Eränumero, viimeinen käyttöpäivämäärä ja yhteystiedot	78

1 Tuotteen kuvaus

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

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

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

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

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

QuiXfil®-paikkamateriaali on saatavana yhtenä yleisvärinä.

1.1 Käyttötarkoitus

Hammasvaurioiden suora restauraatio.

1.2 Kliininen hyöty

Hampaiden estetiikan ja toiminnan palautus osana restoratiivista hoitoa.

1.3 Indikaatiot

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

1.4 Vasta-aiheet

- Käyttö potilailla, joilla on aiemmin ollut vakava allerginen reaktio metakrylaattiresiineille tai jollekin muulle ainesosalle.
- Käytä pilarimateriaalina täyskeraamisissa kruunuissa.

1.5 Pakkaukset

- Valmiiksi täytetyt Compules® Tips -kärjet

1.6 Valmistusmateriaali

- Silanoitu strontium-alumiini-natrium-fluoridi-fosfaatti-silikaattilasi
- Uretaani dimetakrylaatti (UDMA)
- Dimetakrylaatti resiinit
- Karboksyylihappo muokattu dimetakrylaatti (TCB resiini)
- Trimetakrylaatti
- Triethyleneglykoli dimetakrylaatti (TEGDMA)
- Butyloitu hydroksitolueeni (BHT)
- Etyyli-4-(dimetyyliamino)bentsoaatti (valokiihdytin)
- Kamferikiniini (fotoinitiaattori)
- UV-vakauttaja
- Barium-alumiini-borosilikaattilasi
- Titaanidioksidi

Filleri: matriisisuhde on 85,5:14,5 painossa mitattuna ja 66,4:33,6 tilavuudessa mitattuna.

1.7 Yhteensopivat sidosaineet

QuiXfil® -materiaalia käytetään sopivan dentiinille/kiilteelle tarkoitetun sidosaineen käytön jälkeen. Se on kemiallisesti yhteensopiva tavanomaisten (met)akrylaattipohjaisten dentiinille/kiilteelle tarkoitettujen sidosaineiden kanssa, mukaan lukien Dentsply Sirona-sidosaineet, jotka on suunniteltu käyttöön valokovetteisten komposiittipaikkausmateriaalien kanssa (katso valitun sidosaineen käyttöohje).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri luvuissa annetut erityiset turvallisuusohjeet.



Huomiomerkki.

- Tämä on huomiomerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset tapaturmat.



Tietomerkki.

Tätä tietomerkkiä käytetään korostamaan asianmukaista käyttöä koskevia tärkeitä tietoja.

2.1 Varoitukset

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

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistäksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Käyttöohjeiden laiminlyönti siirtää vastuun hammaslääkärille.

- Jos materiaalia on säilytetty jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä.
- Käytä hammashoitohenkilökunnalle ja potilaalle suojausta, esim. suojalaseja ja kofferdamia, paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- Compules® Tips voidaan käyttää kahdella tapaa, viemällä paikkamateriaali kapselista suoraan kaviteettiin tai pursottamalla kapselista sopiva määrä lehtiölle ja sitten instrumentilla kaviteettiin. Mikäli käytät Compules® Tips suoraan kavitettiin, hävitä se käytön jälkeen. Älä käytä toisille potilaille, välttääksesi ristikontaminaation.
- Compules® Tips ei voida käyttää uudelleen. Epäsuorassa käytössä Compules® Tip -kärkien suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituineilta käsiltä laitteita on käsiteltävä hammashoitoyksikön ulkopuolella puhtailla ja desinfioiduilla käsineillä. Hävitä kontaminoituneet tuotteet.
- Compules® Tips -kärkiä suositellaan käytettävän Compules® Tips Gun -laitteen kanssa.
- Compules® Tips Gun on tarkoitettu ainoastaan käyttöön Dentsply Sirona Compules®- tai Compula® Tips -kärkien kanssa.
- Katso lisätietoa Compules® Tips Gun -laitteen käyttöohjeesta.
- Materiaalin on tultava ulos helposti. ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA. Liika voima saattaa aiheuttaa Compules® Tip -kärjen repeämisen tai irtoamisen Compules® Tips Gun -laitteesta.
- Kosketus syljen, veren tai ientaskun nesteiden kanssa käytön aikana saattaa johtaa paikkauksen epäonnistumiseen. Käytä asianmukaista eristystä, kuten kofferdamia.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenolia tai vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja yhdessä tämän tuotteen kanssa, sillä ne saattavat haitata tuotteen kovettumista.

2.3 Haittavaikutukset

- Jos ainetta joutuu silmiin: Ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Jos ainetta joutuu iholle: Ärsytys tai mahdollinen allerginen reaktio. Iholle saattaa ilmestyä punertavaa ihottumaa.
- Jos ainetta joutuu limakalvoille: Tulehdus (katso 2.1 Varoitukset).

2.4 Varastointiolosuhteet

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja heikentää tuotteen ominaisuuksia.

- Varastoi 10 °C-24 °C:n (50 °F-75 °F:n) lämpötilassa.
- Säilytä suoralta auringonvalolta ja kosteudelta suojattuna.
- Ei saa jäätyä.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kosteus saattaa vaikuttaa materiaalin ominaisuuksiin. Avatuille Compules® Tips ja ruiskulle suosittelemme:

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

3 Vaihekohtaiset käyttöohjeet

3.1 Sävyn valinta

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

3.2 Kaviteetin preparointi

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

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

Aseta matriisi (esim. AutoMatrix®-matriisijärjestelmä tai Palodent®-matriisijärjestelmä) ja kiila. Matriisinauhan punssaus parantaa kontaktia ja muotoa. Kiilaa tai Palodent® V3 rengasta suositellaan käytettäväksi.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsittely, sidosaineen annostelu

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

3.4 Annostelu

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

Compules® Tips -kärkien käyttäminen

1. Aseta Compules® Tip -kärki Compules® Tips Gun -laitteen lovettuun aukkoon. Varmista, että Compules® Tip -kärki kiinnitetään kaulus edellä.
2. Poista Compules® Tip -kärjen värillinen korkki. Compules® Tip -kärkeä voidaan kääntää 360° sen viemiseksi kaviteettiin tai sekoituslustralle oikeassa kulmassa.
ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA.
Epäsuora käyttö: Compules® Tip -kärkien suojaamiseksi ruumiin nesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiltä Compules® Tip -kärkiä on käsiteltävä hammashoitoyksikön ulkopuolella puhtailla ja desinfioituilla käsineillä. Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoituslustralle ja suojaa valolta. Applikoi materiaali kaviteettiin muovi-instrumentilla.
- tai -
Suora suunsisäinen käyttö: Annostele materiaali suoraan preparoituun kaviteettiin hitaasti tasaisella paineella.
3. Käytettyä Compules® Tip -kärkeä poistaessasi varmista, että Compules® Tips Gun -laitteen mäntä on vedetty kokonaan taakse niin, että kahva avautuu täysin. Paina Compules® Tip -kärjen etuosaa alaspäin ja poista se.



Liian suuri voima – Loukkaantumisen riskin vähentäminen.

1. Käytä hidasta, rauhallista ja tasaista painetta Compules® Tips Gun.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Compules® Tip kärki voi sen seurauksena revetä tai murtua, tai kapseli voi irrota Compules® Tips Gun.

3.4.1 Paikkamateriaalin annostelu

1. Täytä koko kaviteetti asteittain. Jokainen kerros ≤ 4 mm.
2. Valokoveta jokaista kerrosta oheisen taulukon mukaan (3.5 Valokovetus).

3.5 Valokovetus

Valokoveta kutakin kerrosta tarkoituksenmukaisella valokovettimella¹. Koveta jokaista muovi kerrosta **10 sekuntia**, kun valokovettajan voima on vähintään 800 mW/cm².

Mikäli valokovettajan teho on 500 mW/cm²-800 mW/cm², koveta **20 sekuntia**.

Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.

Kovetusaika 4 mm kerrospaksuudelle

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



Valokovetustaulukko.

Valokovetusohjeet löydät myös kaikista pakkauksista.

¹ Valokovettaja, joka on tarkoitettu initiaattorina kamforikininia (CQ) sisältävien materiaalien kovettamiseen. Spektrin huippu 440-480 nm ja säteily 500-2000 mW/cm². Valokoveta vähintään 20 sekuntia, jos valoteho on 500-800 mW/cm².

Puutteellinen valokovetus – Riittämättömän kovettumisen riskin vähentäminen.



1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetus aika.
3. Tarkista alhaisin säteilytysvoimakkuus.
4. Koveta jokaista kerrosta annetun kovetusajan verran.
5. Tarkista etäisyys kovetettavaan pintaan.

3.6 Viimeistely ja kiillotus

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

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

4 Hygienia

Ristikontaminaatio – Infektoriskin vähentämiseksi.



1. Älä käytä kertakäyttötuotteita uudelleen. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
2. Uudelleenkäsittele uudelleenkäytettävät tuotteet ohjeiden mukaan.

4.1 Compules® Tips Gun

Uudelleenkäsittelyohjeet löytyvät Compules® Tips Gun -laitteen käyttöohjeesta, jonka voi ladata verkkosivuiltamme osoitteesta <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Tarvittaessa voimme myös postittaa käyttöohjeen painetun version haluamallasi kielellä veloituksetta 7 päivän kuluessa. Tilaa käyttöohje osoitteesta <https://www.dentsplysirona.com/ifu> olevalla tilauslomakkeella.

4.2 Compules® Tips – ristikontaminaatio

Ristikontaminaatio – Infektoriskin vähentämiseksi.



1. Älä käytä Compules® Tips uudelleen suun sisäisen käytön jälkeen ja/ tai jos ne ovat kontaminoituneita.
2. Hävitä kontaminoituneet tai intraoraalisesti käytetyt Compules® Tips paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.3 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Eränumero (), viimeinen käyttöpäivämäärä () ja yhteystiedot

1. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
ISO-järjestelmän mukaisesti: "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP"
2. Seuraavat numerot tulee ilmoittaa kaikissa yhteydenotoissa:
 - Tuotenumber (REF)
 - Eränumero (LOT)
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP)
3. Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Laitteen tunniste (Yksilöllinen UDI-DI-tunniste): ++D010FIM09RF

Yhteenvedo tämän tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla (aktivoinnin jälkeen) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> edellä mainitun yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella ja osoitteessa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> tuotenumeron (REF) perusteella.

Katso tuotemerkinnässä käytettyjen symbolien merkitykset symboliluettelosta, <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-16

QuiXfil®

Materiał wypełniający do zębów bocznych

UWAGA: Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.

USA: Tylko Rx.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	79
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	80
3 Instrukcje krok po kroku	82
4 Higiena	84
5 Numer serii, termin ważności i korespondencja	85

1 Opis produktu

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

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

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

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

QuiXfil® materiał wypełniający występuje w postaci **Compules®** Tips przeznaczonych do bezpośredniej wewnątrzustnej aplikacji.

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

1.1 Przewidziane zastosowanie

Odbudowa bezpośrednia ubytków w zębach.

1.2 Korzyść kliniczna

Przywrócenie estetyki i funkcji zęba w ramach leczenia odtwórczego.

1.3 Wskazania

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

1.4 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów z ciężką reakcją alergiczną na żywice metakrylowe lub jakiegokolwiek z pozostałych składników w wywiadzie.
- Odbudowa zrębu korony pod całkowite korony porcelanowe.

1.5 Postaci produktu

- Końcówki Compules® Tips z materiałem w odmierzonej dawce

1.6 Skład

- Silanizowane szkło strontowo glinowe z dodatkiem fluorku sodu
- Dimetakrylan uretanu (UDMA)
- Żywice dimetakrylanowe
- Dimetakrylan modyfikowany kwasem karboksylowym (żywica TCB)
- Trimetakrylanowe
- Glikol trietylenowy dimetakrylanu (TEGDMA)
- Butylohydroksytoluen (BHT)
- Etylo-4-(dimetylamino)benzoesan (fotoakcelerator)
- Kamforochinon (fotoinicjator)
- Stabilizator UV
- Szkło barowo-glinowo-borokrzemianowe
- Dwutlenek tytanu

Stosunek wypełniacza nieorganicznego : matrix kształtuje się w proporcjach wagowych- 85,5 : 14,5 i objętościowych- 66,4 : 33,6.

1.7 Kompatybilne materiały adhezyjne

QuiXfil® jest stosowany po aplikacji odpowiedniego materiału wiążącego do zębiny/szkliva i jest chemicznie kompatybilny z konwencjonalnymi materiałami wiążącymi do zębiny/szkliva na bazie (met)akrylanów, w tym materiałami wiążącymi firmy Dentsply Sirona, przeznaczonymi do stosowania z materiałami do wypełnień, które są utwardzane światłem widzialnym (należy zapoznać się z kompletną instrukcją użycia wybranego materiału wiążącego).

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać poniższych ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnym zagrożeniem obrażeniami ciała.
- Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.



Symbol informacji.

Ten symbol informacji jest stosowany do wyróżnienia w tekście ważnych informacji w celu prawidłowego użytkowania produktu.

2.1 Ostrzeżenia

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

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Środki ostrożności

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w niniejszej instrukcji użycia.

Jakiegokolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z niniejszą instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza stomatologa.

- W przypadku przechowywania w lodówce należy odczekać przed użyciem, aż materiał osiągnie temperaturę pokojową.
- Stosować środki ochronne dla zespołu stomatologicznego i pacjentów, takie jak okulary i koferdam, zgodnie z najlepszą praktyką lokalną.
- Compules® Tips mogą być wykorzystywane do bezpośredniej, wewnątrzustnej aplikacji kompozytu do ubytku lub w celu aplikacji pośredniej na kartonik do mieszania. Po użyciu wewnątrzustnym Compules® Tips powinna być natychmiast wyrzucona i nie wolno jej stosować u kolejnych pacjentów w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- Compules® Tips nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W przypadku używania do aplikacji metodą pośrednią w celu uniknięcia narażenia końcówek Compules® Tips na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczenia przenieszone rękami obowiązkowe jest posługiwanie się wyrobami poza unitem stomatologicznym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone.
- Zaleca się stosowanie końcówek Compules® Tips z pistoletem do końcówek Compules® Tips Gun.
- Pistolet do końcówek Compules® Tips Gun jest przeznaczony do użytku wyłącznie z końcówkami Dentsply Sirona Compules® lub Compula® Tips.
- Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun.
- Materiał powinien się łatwo wyciskać. NIE WYWIERAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Nadmierny nacisk może spowodować pęknięcie końcówki Compules® Tip lub jej wypchnięcie z pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun.
- Kontakt ze śliną, krwią lub płynem z bruzdy podczas aplikacji może spowodować niepowodzenie odbudowy. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
- Interakcje:
 - Nie stosować materiałów zawierających eugenol lub nadtlenek wodoru w połączeniu z tym produktem, ponieważ mogą one zakłócać utwardzanie produktu.

2.3 Działania niepożądane

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwona wysypka.
- Kontakt z błonami śluzowymi: Stan zapalny (patrz 2.1 Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.

- Przechowywać w temperaturze 10 °C-24 °C (50 °F-75 °F).
- Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

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

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

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Dobór koloru

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

3.2 Przygotowanie ubytku

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

3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

Umieścić formówkę (np. system formówek AutoMatrix® lub system formówek Palodent®) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może udoskonalić punkty kontaktu oraz kształt wypełnienia. Zaleca się wstępne zakładania klinów lub Palodent® V3 w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.

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

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

3.4 Aplikacja

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

Stosowanie końcówek Compules® Tips

1. Włóż końcówkę Compules® Tip w karbowany otwór pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun. Upewnij się, że kołnierz końcówki Compules® Tip jest wprowadzany na początku.
2. Zdjąć kolorową nasadkę z końcówki Compules® Tip. Kończówkę Compules® Tip można obracać o 360° w celu zapewnienia właściwego kąta wprowadzenia do ubytku lub na podkładkę do mieszania.

NIE WYWIERAĆ NADMIERNEJ SIŁY.

Zastosowanie pośrednie: W celu uniknięcia narażenia końcówki Compules® Tip na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczenia przenoszone rękami obowiązkowe jest posługiwanie się końcówką Compules® Tip poza unitem stomatologicznym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Wydzielić konieczną ilość materiału na podkładkę do mieszania i chronić przed światłem. Plastikowym instrumentem nanieść materiał do ubytku.

- lub -

Bezpośrednie zastosowanie w jamie ustnej: Wydzielić materiał bezpośrednio do opracowanego ubytku, wywierając powolny, stały nacisk.

3. W celu usunięcia zużytej końcówki Compules® Tip należy całkowicie odciągnąć tłok pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun poprzez umożliwienie jak najszerszego rozwarcia uchwytu. Przedni koniec końcówki Compules® Tip pociągnąć do dołu i wyjąć.

Nadmierna siła – W celu zmniejszenia ryzyka urazu.



1. Stosować lekki, równomierny nacisk na Compules® Tips Gun w czasie aplikacji materiału z Compules® Tip.
2. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia Compules® Tip lub jej nieoczekiwanego wysunięcia się z Compules® Tips Gun.

3.4.1 Aplikacja kompozytu

1. Wypełnić całą objętość ubytku warstwowo. Każda warstwa ≤ 4 mm.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z poniższą tabelą (3.5 Polimeryzacja).

3.5 Polimeryzacja

Naświetlać każdą warstwę kompozytu odpowiednią lampą polimeryzacyjną¹. Polimeryzować pojedynczą warstwę **przez 10 sekund**, stosując lampę polimeryzacyjną taką o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm².

Naświetlać kompozyt **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 500 mW/cm² a 800 mW/cm².

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

¹ Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do utwardzania materiałów zawierających inicjator kamforochinonowy (CQ). Szczyt widma w zakresie 440-480 nm i natężenie promieniowania 500-2000 mW/cm². Polimeryzować światłem przez co najmniej 20 sekund, jeśli energia promieniowania światła wynosi od 500 mW/cm² do 800 mW/cm².

Czas naświetlania dla 4 mm warstw

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



Tabela czasów naświetlania.

Powyższa tabela naświetlania pojawia się także na opakowaniach zewnętrznych.



Niewystarczające spolimeryzowanie – Aby zmniejszyć ryzyko niedostatecznej polimeryzacji.

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

3.6 Opracowanie i polerowanie

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

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

4 Higiena



Zanieczyszczenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

1. Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Produkty wielorazowego użytku należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcją.

4.1 Compules® Tips Gun

Informacje na temat procedury przygotowania do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji użycia pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun, dostępnej na naszej stronie internetowej <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Na żądanie prześlemy w ciągu 7 dni bezpłatny egzemplarz instrukcji użycia w żądanym języku. Można skorzystać w tym celu z formularza zamówienia na stronie internetowej <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – zakażenie krzyżowe



Zanieczyszczenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

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

4.3 Usuwanie

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

5 Numer serii (), termin ważności () i korespondencja

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”
2. W korespondencji należy zawsze podawać następujące numery:
 - Numer katalogowy (REF)
 - Numer serii (LOT)
 - Termin ważności (EXP)
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja wyrobu (Kod Basic UDI-DI): ++D010FIM09RF

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu można znaleźć (po aktywacji) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> poprzez wyszukanie wyżej podanego kodu Basic UDI-DI oraz na stronie <https://www.dentsplysirona.com/ifu> poprzez skorzystanie z numeru katalogowego (REF).

Objaśnienia symboli użytych na etykiecie można znaleźć w Słowniku symboli na stronie <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Krūminių dantų plombavimo medžiaga

DĖMESIO! Tai yra medicinos priemonė. Tik odontologiniam odontologijos profesionalų naudojimui.

JAV: Tik pagal receptą.

Turinys	psl.
1 Gaminio aprašas	86
2 Saugos pastabos	87
3 Nuoseklios instrukcijos	89
4 Higiena	91
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	92

1 Gaminio aprašas

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

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

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

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

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

„QuiXfil®“ plombavimo medžiaga yra vieno universalaus atspalvio.

1.1 Numatytoji paskirtis

Tiesioginė dantų defektų restauracija.

1.2 Klinikinė nauda

Danties estetinio vaizdo ir funkcijos atkūrimas, kaip restauracinio gydymo dalis.

1.3 Indikacijos

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

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientams, kurių anamnezėje žinoma stipri alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos kitus komponentus.
- Naudojama kaip pagrindas keraminėms karūnėlėms.

1.5 Gaminio formos

- „Compules® Tips“ atgaliai su išankstinėmis dozėmis

1.6 Sudėtis

- Silanuotas stroncio aliuminio natrio florido fosfato silikato stiklas
- Uretano dimetakrilatas (UDMA)
- Dimetakrilato dervos
- Karboksiline rūgštimi modifikuotas dimetakrilatas (TCB derva)
- Trimetakrilinė
- Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA)
- Butilintas hidroksitoluenas (BHT)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoatas (fotoakceleratorius)
- Kamparo chinonas (fotoiniciatorius)
- UV stabilizatorius
- Bario-aliuminio-borosilikato stiklas
- Titano oksidas

Užpildymo medžiaga: matricos santykis yra 85,5:14,5 ir 66,4:33,6 atitinkamai svorio ir tūrio.

1.7 Suderinami rišikliai

„QuiXfil®“ naudojamas pirma uždėjus tinkamo dentino/emalio adhezyvo ir yra chemiškai suderinamas su įprastais dentino/emalio adhezyvais (met)akrilato pagrindu, įskaitant „Dentsply Sirona“ adhezyvus, skirtus naudoti su matomąja šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (žr. išsamią parinkto adhezyvo naudojimo instrukciją).

2 Saugos pastabos

Atsižvelkite į toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių Naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Pavojaus saugai simbolis.



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



Informacinis simbolis.

Šis informacinis simbolis naudojamas siekiant akcentuoti svarbią tinkamo naudojimo informaciją.

2.1 Įspėjimai

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

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

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

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

- Jei atšaldyta, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Naudokite odontologinio personalo ir pacientų apsaugos priemones, pvz., akinius ir koferdamą, laikydamiesi vietos geriausios praktikos reikalavimų.
- „Compules® Tips“ galima naudoti švirkščiant tiesiogiai į ertmę arba pirma išspaudžiant ant maišymo lentelės. Panaudoję burnoje, „Compules® Tips“ nenaudokite kitiems pacientams; kapsules išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- „Compules® Tips“ negali būti perdirbta. Naudojant netiesiogiai, siekiant apsaugoti „Compules® Tips“ nuo kūno skysčių purslų ar purškalų arba nešvarių rankų, būtina su priemonėmis dirbti ne prie odontologinės įrangos, o atokiau nuo jos, mūvint švairiomis/dezinfekuotomis pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.
- Rekomenduojama naudoti „Compules® Tips“ su „Compules® Tips Gun“.
- „Compules® Tips Gun“ skirtas naudoti tik su „Dentsply Sirona“ „Compules® Tips“ arba „Compula® Tips“.
- Daugiau informacijos žr. „Compules® Tips Gun“ naudojimo instrukcijose.
- Medžiaga turi lengvai išsispauti. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Stipriai spaudžiant „Compules® Tip“ gali trūkti arba nukristi nuo „Compules® Tips Gun“.
- Sąlytis su seilėmis, krauju arba vagelės skysčiu naudojimo metu gali lemti netinkamą restauraciją. Rekomenduojame atitinkamai izoliuoti, pvz. naudoti koferdamą.
- Sąveikos:
 - Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jos gali trikdyti gaminio kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: Sudirginimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: Sudirginimas ir galimas alerginis atsakas. Gali atsirasti rausvų odos bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: Uždegimas (žr. 2.1 Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

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

- Laikykite 10 °C-24 °C (50 °F-75 °F) temperatūroje.
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Drėgmė gali pakenkti medžiagos savybėms. Atidarytas „Compules® Tips“ atidarytus rekomenduojama:

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

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

„QuiXfil®“ plombavimo medžiaga yra vieno universalaus peršviečiamo atspalvio, kad būtų pasiektas didelis gydymo gylis. Kai estetišni aspektai yra svarbūs, naudokite kitas plombavimo medžiagas (pvz., „Spectra ST“, „Esthet•X® HD“, „Spectrum® TPH®3“).

3.2 Ertmės paruošimas

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

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

Įveskite matricą (pvz., „AutoMatrix®“ matricų sistemą arba „Palodent®“ matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti „Palodent® V3“ žiedą.

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

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

3.4 Naudojimas

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

„Compules® Tips“ naudojimas

1. Įkiškite „Compules® Tip“ į „Compules® Tips Gun“ cilindro angą su įrantomis. Pirmiausia turi būti įkištas žiedas, esantis ant „Compules® Tip“.
2. Nuo „Compules® Tip“ nuimkite dangtelį. „Compules® Tip“ galima pasukti 360°, kad įėjimo į ertmę kampas būtų tinkamas.
NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.
Netiesioginis naudojimas: Kad ant „Compules® Tip“ nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jos nebūtų užterštos rankomis, būtina „Compules® Tip“ naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfektuotas) pirštines. Išspauskite reikiamą medžiagos kiekį ant maišymo lapelio ir saugokite nuo šviesos. Plastikiniu instrumentu padenkite medžiagą ertmę.
- arba -
Tiesioginis naudojimas burnoje: Dozuokite medžiagą tiesiogiai į paruoštą ertmę lėtai ir pastoviai spausdami.
3. Norėdami nuimti naudotą „Compules® Tip“, įsitinkinkite, kad „Compules® Tips Gun“ stūmoklis visiškai atitrauktas atgal, o rankeną galima atidaryti į plačiausią padėtį. Stumite žemyn priekinį „Compules® Tip“ galą ir nuimkite.



Didelė jėga – Sužeidimo rizikos sumažinimas.

1. „Compules® Tips Gun“ spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. „Compules® Tip“ gali trūkti arba būti išspausa iš „Compules® Tips Gun“.

3.4.1 Restauravimo medžiagos naudojimas

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

3.5 Kietinimas šviesa

Kietinkite kiekvieną sluoksnį šviesa tinkama kietinimo lempa¹. Kietinkite kiekvieną sluoksnį **10 sekundžių**, jei naudojate kietinimo lempas, kurių mažiausia apšvieta yra 800 mW/cm².

Kietinkite kompozitą **20 sekundžių**, kai mažiausia apšvieta yra tarp 500 mW/cm² ir 800 mW/cm².

Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijoje.

4 mm sluoksnių kietinimo laikas

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



Kietinimo laiko lentelė.

Pirmiau pateikta kietinimo lentelė yra ir ant visų pakuočių.

¹ Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu („CQ“) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone ir 500-2000 mW/cm² apšvitos. Kietinkite bent 20 sek., jei šviesos galingumas yra nuo 500 mW/cm² iki 800 mW/cm².

Nepakankamai kietinta – Netinkamos polimerizacijos dėl rizikos sumažinimas.



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

3.6 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos grąžteliais
2. Papildomai naudokite „Enhance®“ instrumentus.

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

4 Higiena

Kryžminė tarša – Kaip sumažinti infekcijos riziką.



1. Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Utilizuokite pagal vietos reikalavimus.
2. Nevienkartinius gaminius pakartotinai apdorokite vadovaudamiesi instrukcijomis.

4.1 „Compules® Tips Gun“

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas rasite „Compules® Tips Gun“ naudojimo instrukcijose, kurios pateiktos tinklalapyje adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Jei reikia, išsiųsime jums nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijų kopiją jūsų kalba per 7 dienas. Galite naudoti užsakymo formą, pateiktą <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 „Compules® Tips“ – kryžminė tarša

Kryžminė tarša – Kaip sumažinti infekcijos riziką.



1. Nenaudokite naudotų burnoje ar užterštų „Compules® Tips“.
2. Išmeskite naudotas burnoje ar užterštas „Compules® Tips“ laikydamiesi vietinių reglamentų.

4.3 Šalinimas

Utilizuokite pagal vietos taisyklėmis.

5 Partijos numeris (), galiojimo laikas () ir korespondencija

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas „ISO“ standartas: „MMMM-MM“ arba „MMMM-MM-DD“
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Nuorodos numeris („REF“)
 - Partijos numeris („LOT“)
 - Galiojimo laikas („EXP“)
3. Apie bet kokią rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai, kaip reikalaujama pagal vietinius įstatymus.
4. Priemonės identifikacija (Bazinis „UDI-DI“): ++D010FIM09RF

Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka („SSCP“) pateikiama (aktyvinus) svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> atlikus paiešką pagal aukščiau nurodytą bazinį „UDI-DI“ numerį ir svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/ifu> naudojant nuorodos numerį („REF“).

Etiketėje naudojamų simbolių paaiškinimą rasite simbolių žodynelyje, adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© „Dentsply Sirona“ 2026-03-16

QuiXfil®

Restaurācijas materiāls vēlākai lietošanai

UZMANĪBU! Št ir medicīniska ierīce. Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

ASV: legādei tikai ārstiem.

Saturs	Lpp.
1 Produkta apraksts	93
2 Drošības norādījumi	94
3 Secīgi norādījumi	96
4 Higiēna	98
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un korespondence	99

1 Produkta apraksts

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

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

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

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

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

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

1.1 Paredzētais nolūks

Zobu defektu tiešā restaurācija.

1.2 Klīniskais ieguvums

Zobu estētikas un funkcijas atjaunošana restauratīvās ārstēšanas ietvaros.

1.3 Indikācijas

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

1.4 Kontrindikācijas

- Lietošanai pacientiem, kuriem anamnēzē ir zināma smaga alerģiska reakcija pret metakrilāta sveķiem vai citiem komponentiem.
- Pamatnes bāvelements tīrās keramikas kroņos.

1.5 Iepakojuma forma

- Iepriekš dozēti Compules® Tips

1.6 Sastāvs

- Silanēts stroncij-alumīniji-nātrij-fluorīd-fosfāt-silikāta stikls
- Uretāna dimetakrilāts (UDMA)
- Dimetakrilāta sveķi
- Karbonskābes modificēts dimetakrilāts (TCB sveķi)
- Trimetakrilāta
- Trietēnēnglikola dimetikrilāts (TEGDMA)
- Butilēts hidroksitoluols (BHT)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoāts (fotoakselators)
- Kamparhinons (fotoiniciators)
- UV stabilizētājs
- Bārija-alumīnija-borsilikāta stikls
- Titāna dioksīds

Pildviela: matricēts koeficients pēc svara un pēc tilpuma ir 85,5:14,5 un 66,4:33,6 attiecīgi.

1.7 Saderīgie adhezīvi

QuiXfil® izmanto pēc piemērota dentīna/emasijas adhezīva lietošanas, un tas ir ķīmiski saderīgs ar parastajiem (met)akrilātu bāzes dentīna/emasijas adhezīviem, tostarp Dentsply Sirona adhezīviem, kas ir izstrādāti lietošanai kopā ar redzamajā gaismā polimerizējamiem restaurācijas kompozītmateriāliem (skatīt izvēlētā adhezīva pilnās lietošanas norādes).

2 Drošības norādījumi

Ievērojiet tālāk sniegtos kopējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.

Drošības brīdinājuma simbols.



- Šis ir drošības brīdinājuma simbols. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējamu veselības apdraudējuma risku.
- Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.



Informācijas simbols.

Šis informācijas simbols tiek izmantots, lai pievērstu uzmanību svarīgai informācijai par pareizu lietošanu.

2.1 Brīdinājumi

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

- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vati, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilītes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Produkts ir paredzēts lietošanai tikai un vienīgi tā, kā tas ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā.

Jebkāda šī produkta izmantošana neatbilstoši šai lietošanas instrukcijai ir praktizējošā zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.

- Ja materiāls glabāts ledusskapī, pirms lietošanas uzgaidiet, līdz tas sasniedz istabas temperatūru.
- Zobārstniecības darbiniekiem un pacientiem ir jālieto aizsardzības līdzekļi, piemēram, brilles un gumijas koferdams, saskaņā ar vietējo labāko praksi.
- Compules® Tips var tik izmantotas gan tiešai intraorālai restaurācijas materiāla aplicēšanai kavitātē, gan netiešai materiāla aplicēšanai uz palikņa. Pēc intraorālās lietošanas izmetiet Compules® Tips un nelietojiet atkārtoti, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Compules® Tips nevar pārstrādāt. Izmantojot netiešai uzklāšanai, lai nepieļautu Compules® Tips saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, ierīču lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi un tās jālieto ārpus zobārstniecības lauka. Izmetiet materiālu, ja tas ticis piesārņots.
- Compules® Tips ir ieteicams lietot kopā ar Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun ir paredzēta lietošanai tikai kopā ar Dentsply Sirona Compules® vai Compula® Tips.
- Papildu informāciju skatiet Compules® Tips Gun lietošanas instrukcijā.
- Materiālam jābūt viegli izspiežamam. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.** Pārmērīgs spiediens var izraisīt Compules® Tip pārplīšanu vai izspiešanu no Compules® Tips Gun.
- Ja uzlikšanas laikā notiek saskare ar siekalām, asinīm vai smaganu eksudātu, restaurācija var neizdoties. Lietojiet atbilstošu izolāciju, piemēram, gumijas koferdamu.
- Mijiedarbība:
 - Kopā ar šo produktu nedrīkst lietot eugenolu un ūdeņraža peroksīdu saturošus materiālus, jo tie var traucēt produkta sacietēšanai.

2.3 Nevēlamas reakcijas

- Iekļūšana acīs: Kairinājums un iespējami radzenes bojājumi.
- Saskare ar ādu: Kairinājums un iespējama alerģiska reakcija. Uz ādas var rasties sārti izsitumi.
- Saskare ar glotādas membrānām: Iekaisums (skatīt sadaļu 2.1 Brīdinājumi).

2.4 Glabāšanas nosacījumi

Glabāšana nepiemērotos apstākļos var saīsināt glabāšanas ilgumu un izraisīt nepareizu izstrādājuma darbību.

- Glabājiet temperatūrā no 10 °C līdz 24 °C (50 °F līdz 75 °F).
- Neglabājiet tiešos saules staros un sargājiet no mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.

Mitruma var negatīvi ietekmēt materiāla īpašības. Neatpakotas Compules® Tips ir ieteicams:

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

3 Secīgi norādījumi

3.1 Toņa izvele

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

3.2 Pulpas aizsardzība

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

3.2.1 Matricas un ķīlīšu uzstādīšana (II klases restaurācijām)

Uzstādiet matricu (piem., AutoMatrix® matricu sistēmu vai Palodent® matricu sistēmu). Konturētās metāliskās matricas uzlabo aproksimālās virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena Palodent® V3 izmantošana.

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

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

3.4 Lietošana

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

Compules® Tips lietošana

1. Ievietojiet Compules® Tip Compules® Tips Gun robainajā atverē. Gādājiet, lai Compules® Tip atloks tiktu ievietots pirmais.
2. Noņemiet krāsaini vāciņu ar atloku no Compules® Tip. Compules® Tip var pagriezt par 360 grādiem, lai iegūtu pareizu ieejas leņķi kavitātē vai uz sajaukšanas paliktņa. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.**
Netieša lietošana: Lai nepieļautu Compules® Tip saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, Compules® Tip lietošanas laikā ārpus zobārstniecības lauka obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi. Izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz sajaukšanas paliktņa un sargājiet no gaismas. Ielieciet materiālu kavitātē ar plastmasas instrumentu.
- vai -
Tieša lietošana mutes dobumā: iespiediet materiālu tieši sagatavotajā kavitātē lēni un vienmērīgi.
3. Lai noņemtu izmantoto Compules® Tip, pārbaudiet, vai Compules® Tips Gun virzulis ir līdz galam atvilks atpakaļ, lai tādējādi varētu pagriezt rokturi tā platākajā pozīcijā. Spiediet Compules® Tip priekšgalu uz leju un noņemiet to.



Pārmērīgs spēks – levainojuma riska mazināšana.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz Compules® Tips Gun.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie Compules® Tip plīsuma un materiāla izspiešanās no Compules® Tips Gun.

3.4.1 Uzklāšana

1. Kavitāti pildiet pa slāņiem līdz ≤ 4 mm biezumam.
2. Polimerizējiet katru slāni, sekojot zemāk minētajiem norādījumiem (3.5 Polimerizācija).

3.5 Polimerizācija

Polimerizēt katru slāni ar piemērotu polimerizācijas lampu¹. Polimerizēt katru slāni **10 sekundes**, ja tiek lietotas tādas polimerizācijas lampas, kuru minimālais starojums ir 800 mW/cm².

Polimerizēt kompozītmateriālu **20 sekundes**, ja minimālais izstarojums ir starp 500 mW/cm² un 800 mW/cm².

Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizatora saderību.

Polimerizācijas laiks 4 mm slānim

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



Gaismošanas laika grafiks.

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

¹ Polimerizācijas lampa paredzēta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazons no 440-480 nm ir izstarojums no 500-2000 mW/cm². Cietiniet vismaz 20 sekundes, ja gaismas izvades jauda ir no 500 mW/cm² līdz 800 mW/cm².

Nepietiekama polimerizācija – Lai samazinātu nepietiekamas polimerizācijas risku.



1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšanas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo starojumu.
4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.
5. Pārbaudiet attālumu no polimerizējamās virsmas.

3.6 Beigu apstrāde un pulēšana

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

Beigu apstrādei un pulēšanai sekojiet ražotāja norādījumiem.

4 Higiēna

Krusteniskā kontaminācija – Rīcība infekcijas riska samazināšanai.



1. Vienreizlietojamus izstrādājumus nelietojiet atkārtoti. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
2. Atkārtoti lietojamus produktus atkārtoti apstrādājiet saskaņā ar norādījumiem.

4.1 Compules® Tips Gun

Lai iepazītos ar atkārtotas apstrādes instrukcijām, skatīt Compules® Tips Gun instrukcijas, kas ir pieejamas mūsu tīmekļa vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Pēc pieprasījuma mēs 7 dienu laikā nosūtīsim lietošanas instrukciju jums nepieciešamajā valodā. Šim nolūkam varat izmantot vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pieejamo pasūtījuma veidlapu.

4.2 Kompulas – krusteniskā infekcija

Krusteniskā kontaminācija – Rīcība infekcijas riska samazināšanai.



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

4.3 Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņš () un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotie standarti ISO: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD"
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atsauces numurs (REF)
 - Partijas numurs (LOT)
 - Derīguma termiņa beigu datums (EXP)
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (Basic UDI-DI): ++D010FIM09RF

Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot pēc iepriekš uzskaitītā pamata UDI-DI numura, kā arī vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, meklējot pēc atsauces numura (REF).

Lai iegūtu uz etiķetes izmantoto simbolu skaidrojumu, lūdzu, skatiet simbolu glosāriju vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-16

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 kompole Compules® Tips

1.6 Složení

- Silanizovaný stroncium aluminium natrium fluoro-fosfátový silikát
- Uretandimetakrylát (UDMA)
- Dimethakryátové pryskyřice
- Dimethakrylát modifikovaný karboxylovou kyselinou (TCB pryskyřice)
- Trimethakrylátové
- Trietylglykoldimetakrylát (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 kompu 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 týdnů.

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 vytvrdíte pomocí vhodné polymerační lampy¹. Používáte-li polymerační lampu, která má minimální výstup 800 mW/cm², vytvrzujte každou vrstvu po **dobu 10 sekund**.

Je-li minimální světelný výkon mezi 500 mW/cm² a 800 mW/cm², 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 lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kافرchinon. 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. Proveďte 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

Proveďte 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 nahlase výrobcí 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>.

© Dentsply Sirona 2026-03-16

QuiXfil®

Zadná výplň

UPOZORNENIE: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.

USA: Iba na predpis.

Obsah	Strana
1 Opis produktu	107
2 Bezpečnostné poznámky	108
3 Pokyny krok za krokom	110
4 Hygiena	112
5 Číslo šarže, dátum expirácie a kontakt	113

1 Opis produktu

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

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

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

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

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

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

1.1 Účel použitia

Priama výplň zubných defektov.

1.2 Klinický prínos

Obnova estetiky a funkcie zubov ako súčasť rekonštrukčnej liečby.

1.3 Indikácie

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

1.4 Kontraindikácie

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

1.5 Formy dodania

- Špičky Compules® Tips s pripravenou dávkou

1.6 Zloženie

- Silanizované stroncium-alumínium-sodium-fluó-fosforo-kremičité sklo
- Uretándimetakrylát (UDMA)
- Dimetakrylátová živica
- Dimetakrylát modifikovaný karboxylovou kyselinou (TCB živica)
- Trimetakrylát
- Trietylénglykoldimetakrylát (TEGDMA)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Etyl-4-(dimetylamino)benzoát (fotoakcelerátor)
- Gáforchinón (fotoiniciátor)
- UV stabilizátory
- Bárium-alumínium-borosilikátové sklo
- Oxid titaničitý

Plnivo: pomer hmoty je 85,5 : 14,5 podľa hmotnosti a 66,4 : 33,6 podľa objemu.

1.7 Kompatibilné adhezíva

QuiXfil® sa používa po aplikácii vhodného dentínového/sklovinového adhezíva a je chemicky kompatibilné s konvenčnými dentínovými/sklovinovými adhezívami na báze (met-)akrylátu vrátane adhezív od spoločnosti Dentsply Sirona, ktoré sú určené na použitie s kompozitnými výplňami polymerizovanými viditeľným svetlom (prečítajte si úplný návod na použitie vybraného adhezíva).

2 Bezpečnostné poznámky

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.

Bezpečnostný výstražný symbol.



- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziká poranenia osôb.
- Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.



Symbol informácií.

Tento symbol informácií sa používa na zvýraznenie dôležitých informácií o správnom používaní.

2.1 Varovania

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

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevencii podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s kožou** ako prevencii podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou, odstráňte materiál vatou a alkoholom a dôkladne omyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie.

Akémkoľvek použítie tohto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie je na uvážení stomatológa, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Pre stomatologický tím a pacientov používajte v súlade s miestnou praxou ochranné pomôcky ako napr. okuliare a koferdam.
- Compules® Tips možno použiť k priamej intraorálnej aplikácii výplňového materiálu priamo do kavity alebo k nepriamej aplikácii, pri ktorej najprv aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorálnej aplikácii Compules® Tips zlikvidujte; nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Compules® Tips nemôžu byť znovu spracované. V rámci prevencie kontaktu špičiek Compules® Tips s vystreknutými telesnými tekutinami alebo kontaminovanými rukami pri nepriamej aplikácii je nutné s pomôckami manipulovať mimo stomatologickej súpravy s čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak dôjde ku kontaminácii týchto prvkov, zlikvidujte ich.
- Doporučuje sa používať Compules® Tips s Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Pištoľ na špičky Compules® Tips Gun je navrhnutá iba na použitie so špičkami Dentsply Sirona Compules® alebo Compula® Tips.
- Pre ďalšie informácie si prečítajte, prosím, návod na použitie Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Materiál by sa mal dať ľahko vytlačiť. NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU. Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie Compules® Tip alebo vysunutie Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Kontakt so slinami, krvou alebo sulkulárnou tekutinou počas nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodnú izoláciu, napr. koferdamom.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.

2.3 Nežiadúce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na pokožke sa môže objaviť červená vyrážka.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (pozri 2.1 Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

Nevhodné podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poškodeniu produktu.

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

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

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

3 Pokyny krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

Výplň QuiXfil® je dostupná v jednom univerzálnom, priehľadnom odtieni, aby sa dosiahla veľká hĺbka tuhnutia. Ak je dôležitá estetická stránka, použite alternatívne výplne (napr. Spectra ST, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Preparácia kavity

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

3.2.1 Aplikácia matrice a klinkov (výplne II. triedy)

Použite matricu (napr. systém matric AutoMatrix® alebo systém matric Palodent®) a klink. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Odporúča sa predklínkovanie alebo aplikácia prstenca Palodent® V3.

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

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

3.4 Nanášanie

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

Použitie špičiek Compules® Tips

1. Vložte špičku Compules® Tip do otvoru s výrezom v Compules® Tips Gun. Predtým sa uistite, že na špičku Compules® Tip je nasadená objímka.
2. Zo špičky Compules® Tip odstráňte farebnú krytku. Špičku Compules® Tip je možné otočiť o 360, a dosiahnuť tak požadovaný uhol vstupu do kavity alebo miešacej podložky.

NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.

Nepriame použitie: Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® Tips telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Vytlačte na miešaciu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho pred svetlom. Pomocou plastového nástroja naneste materiál do dutiny.

- alebo -

Priame intraorálne použitie: Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom.

3. Pred odstránením Compules® Tip sa čo najširším otvorením rukoväti uistite, že je piest Compules® Tips Gun úplne zatiahnutý. Zatláčajte predný koniec špičky Compules® Tip nadol a odstráňte ju.



Nadmerná sila – Na zníženie rizika poranenia.

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

3.4.1 Nanášanie výplňového materiálu

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

3.5 Tuhnutie svetlom

Každú vrstvu vytvrdzte vhodným svetlom¹. Každú vrstvu vytvrdzujte po dobu **10 sekúnd** s použitím vytvrdzovacieho svetla, ktoré má minimálnu intenzitu žiarenia 800 mW/cm². Kompozit vytvrdzujte po **dobu 20 sekúnd**, keď sa minimálna intenzita žiarenia pohybuje v rozpätí od 500 mW/cm² do 800 mW/cm².

Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.

Doba tuhnutia pre vrstvy o hrúbke 4 mm

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



Tabuľka doby tuhnutia.

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

¹ Polymerizačná lampa určená pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich iniciátor kafrechinon (CQ). Vrchol spektra je v rozpätí 440-480 nm a intenzitu žiarenia 500-2000 mW/cm². Polymerizujte aspoň 20 sekúnd, keď je ožiarenie v rozmedzí 500 mW/cm² až 800 mW/cm².

Nedostatočné vytvrdnutie – Na zníženie rizika nedostatočnej polymerizácie.



1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.
4. Vytvrdzujte každú plochu každej vrstvy podľa odporúčanej doby tuhnutia.
5. Skontrolujte vzdialenosť k povrchu, ktorý chcete polymerizovať.

3.6 Dokončovacie úpravy a leštenie

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

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

4 Hygiena

Krížová kontaminácia – Na zníženie rizika infekcie.



1. Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
2. Spracujte opakovane použiteľné produkty podľa pokynov.

4.1 Compules® Tips Gun

Pokyny na spracovanie nájdete v návode na použitie pištole na špičky Compules® Tips Gun dostupnom na našich internetových stránkach na adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Na základe požiadania vám do 7 dní pošleme zdarma papierovú kópiu návodu na použitie v požadovanom jazyku. Na tento účel môžete použiť objednávkový formulár <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – krížová kontaminácia

Krížová kontaminácia – Na zníženie rizika infekcie.



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

4.3 Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5 Číslo šarže (), dátum expirácie () a kontakt

1. Nepoužívajte po dátume spotreby.

Na označenie sa používa ISO štandard: "RRRR-MM" alebo "RRRR-MM-DD"

2. V každej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:

- Referenčné číslo (REF)
- Číslo šarže (LOT)
- Dátum spotreby (EXP)

3. Všetky závažné nehody v spojitosti s produktom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

4. Identifikácia pomôcky (Basic UDI-DI): ++D010FIM09RF

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento výrobok nájdete (po aktivácii) na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhľadáním základného čísla UDI-DI uvedeného vyššie a na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu> použitím referenčného čísla (REF).

Vysvetlenie symbolov použitých na štítku je uvedené v slovníku symbolov na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

© Dentsply Sirona 2026-03-16

QuiXfil®

Moláris tömőanyag

FIGYELEM! Ez egy orvostechnikai eszköz. Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra.

USA: Vényköteles.

Tartalom	Oldalszám
1 Termékleírás	114
2 Biztonsági tudnivalók	115
3 Részletes utasítások	117
4 Higiénia	119
5 Gyártási tételszám, lejáratí idő és levelezés	120

1 Termékleírás

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

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

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

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

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

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

1.1 Rendeltetési cél

A fogak hibáinak közvetlen helyreállítása.

1.2 Klinikai előny

A fogak esztétikájának és funkciójának helyreállítása a restaurációs kezelés részeként.

1.3 Javallatok

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

1.4 Ellenjavallatok

- Olyan pácienseknél történő használat, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás reakció szerepel a metakrilát műgyantákra vagy bármely más komponensre.
- Teljes kerámia korona alatt csomóképződés.

1.5 Kiszerezési formák

- Előreadagolt Compules® Tips kapszulák

1.6 Összetétel

- Szilanizált stroncium-alumínium-nátrium-fluorid-foszfát-szilikát üveg
- Uretán-dimetakrilát (UDMA)
- Dimetakrilát gyanta
- Karboxilsav-módosított dimetakrilát (TCB gyanta)
- Trimetakrilát
- Trietilenglikol-dimetakrilát (TEGDMA)
- Butilált hidroxitoluén (BHT)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoát (fotógyorsító)
- Kámforkinon (fotoiniciátor)
- UV-stabilizáló
- Bárium alumínium-boroszilikát üveg
- Titán-dioxid

Töltelék: mgyanta arány 85,5 : 14,5 tömeg% és 66,4 : 33,6 térfogat%.

1.7 Kompatibilis adhezívek

A QuiXfil® egy megfelelő dentin-/zománcragasztó alkalmazását követően használható, és kémiaiilag kompatibilis a hagyományos (met)akrilát alapú dentin-/zománcragasztókkal, beleértve a látható fényre kötő kompozit tömőanyagokkal való használatra tervezett Dentsply Sirona adhezíveket (lásd a választott adhezív teljes használati utasítását).

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen használati utasítás többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.



- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt.
- Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden olyan biztonsági üzenetet, amely ezt a szimbólumot követi.



Információ szimbólum.

Ez az információ szimbólum arra szolgál, hogy kiemelve a helyes használathoz szükséges fontos információkat.

2.1 Figyelmeztetések

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

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot vattával és alkoholos, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösséget vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájúreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és köpje/szívja ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

2.2 Óvintézkedések

Ez a termék kizárólag a jelen használati utasításban ismertetett módon használható.

A terméknek a jelen használati utasításban megjelöltől eltérő használata a fogorvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg, hogy az anyag elérje a szobahőmérsékletet.
- Alkalmazzon óvintézkedéseket a fogászati személyzet és a páciensek védelmére, például használjon szemvédőt és kofferdamot a helyi bevált gyakorlatnak megfelelően.
- A Compules® Tips az anyag direkt intraorális applikálására használhatók, illetve indirekt módon az anyag keverőlapra helyezéséhez. Az intraorális használat után, dobja ki a Compules® Tips-et és ne használja más páciensnél a keresztfertőzések elkerülése érdekében.
- A Compules® Tips nem lehet újra feldolgozni. Indirekt felhasználás esetén, a Compules® Tips kapszulák védelme érdekében (hogy a testnedvek ne érintkezzenek a kapszulákkal, vagy kontaminálódott kézzel ne nyúljanak hozzájuk) a felhasznált eszközöket a fogászati egységen kívül, tiszta/fertőtlenített kesztyűben kell kezelni. Ha kontaminálódtak, dobja el.
- Compules® Tips javasolt a Compules® Tips Gun használata.
- A Compules® Tips Gun eszközt kizárólag a Dentsply Sirona Compules® vagy Compula® Tips kapszulákkal való használatra tervezték.
- További információkat a Compules® Tips Gun használati utasításában talál.
- Az anyagnak könnyen kinyomhatóknak kell lennie. NE NYOMJA TÚL ERŐSEN. Túlzott nyomás hatására a Compules® Tip kapszula eltörhet vagy kieshet a Compules® Tips Gun eszközből.
- Ha az anyag az alkalmazása közben nyállal, vérrel vagy sulcus folyadékkal érintkezik, az a helyreállítás megghiúsulását eredményezheti. Alkalmazzon megfelelő izolálást, például kofferdamot.
- Kölcsönhatások:
 - Ne használjon eugenol- vagy hidrogénperoxid-tartalmú anyagokat a termékkel együtt, mert befolyásolhatják a termék kikeményedését.

2.3 Nemkívánatos mellékhatások

- Szembe kerülés esetén: Irritáció és esetleges szaruhártya-károsodás.
- Bőrre kerülés esetén: Irritáció és esetleges allergiás reakció. A bőrön vörösés kiütések láthatók.
- A nyálkahártyákra kerülés esetén: Gyulladás (lásd [2.1 Figyelmeztetések](#)).

2.4 Tárolási körülmények

A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidíthetik a szavatossági időt, és a termék tönkremehet.

- 10 °C és 24 °C (50 °F és 75 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Ne tegye ki közvetlen napfénynek és óvja a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejáratí idő után.

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

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

3 Részletes utasítások

3.1 Színválasztás

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

3.2 Kavítás preparálás

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

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

Helyezze fel a matricát (pl. AutoMatrix® matrica rendszert vagy Palodent® matrica rendszert) és ékelje ki. A matricaszalag óvatos adaptálása a foghoz javítja a kontaktpontot és a kontúrt. Előzetes kiékelés vagy Palodent® V3 gyűrű felhelyezése ajánlott.

3.3 Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

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

3.4 Alkalmazás

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

A Compules® Tips kapszulák használata

1. Helyezze be a Compules® Tip kapszulát a Compules® Tips Gun végén található nyílásba. Győződjön meg róla, hogy először a Compules® Tip kapszula gallérja lett behelyezve.
2. Távolítsa el a színes kupakot a Compules® Tip kapszuláról. A Compules® Tip kapszula 360°-ban forgatható annak érdekében, hogy a kavítás nyílásához vagy a keverőlaphoz megfelelő szögben illeszkedjen.

NE NYOMJA TÚL ERŐSEN.

Indirekt felhasználás: Hogy megóvjuk a Compules® Tips-et a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a Compules® Tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Nyomja ki a szükséges mennyiségű anyagot egy keverőlaphoz, és védje a fénytől. Egy műanyag eszközzel vigye be az anyagot az üregbe.

- vagy -

Direkt felhasználás: Lassan, állandó nyomással nyomja bele az anyagot közvetlenül az előkészített üregbe.

3. A Compules® Tip kapszula eltávolításakor győződjön meg róla, hogy a Compules® Tips Gun dugattyúja teljesen vissza van húzva, ezáltal a fogantyú a legszélesebbre nyitható. Alkalmazzon lefelé, a Compules® Tips kapszula elülső része felé irányuló nyomást, és távolítsa el a kapszulát.



Túlzott erőfeszítés – A sérülés kockázatának csökkentése.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a Compules® Tips a Compules® Tips Gun.
2. Ne fejtessen ki túl nagy erőt. A Compules® Tips így sérülhetnek, vagy kilöködhetnek a Compules® Tips Gun.

3.4.1 A tömőanyag applikációja

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

3.5 Fotopolimerizáció

Polimerizáljon rétegenként megfelelő polimerizációs lámpával¹. **10 másodpercig** polimerizáljon polimerizációs lámpa használatkor, amelyeknek a minimális besugárzása 800 mW/cm².

Polimerizáljon **20 másodpercig**, abban az esetben, amikor a használt lámpa minimális besugárzása 500 mW/cm² és 800 mW/cm² között van.

Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.

¹ A polimerizációs fény arra szolgál, hogy megkösse a kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokat. A spektrum csúcsa 440-480 nm között van és besugárzása 500-2000 mW/cm². Ha a lámpa teljesítménye 500-800 mW/cm², legalább 20 másodpercig végezze a polimerizálást.

4 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

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



Polimerizációs idő.

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



Nem megfelelő polimerizáció – A nem megfelelő polimerizáció kockázatának csökkentése.

1. Ellenőrizze a polimerizációs lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizálási időt.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.
4. Polimerizáljon rétegenként a javasolt polimerizációs időtartamig.
5. Ellenőrizze a megvilágított felszíntől való távolságot.

3.6 Finírozás és polírozás

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

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

4 Higiénia



Keresztszennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentéséhez.

1. Ne használjon fel újra egyszer használatos termékeket. Az ártalmatlannítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
2. Az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az utasításoknak megfelelően végezze.

4.1 Compules® Tips Gun

Az újrafeldolgozást illetően lásd a Compules® Tips Gun használati utasítását, amely a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> weboldalunkon érhető el. Igény esetén ingyenesen elküldjük Önnek 7 napon belül a használati utasítás egy nyomtatott példányát az Ön által igényelt nyelven. Ennek megrendeléséhez használja a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> helyen található megrendelőlapot.

4.2 Compules® Tips – keresztfertőzés



Keresztzennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentéséhez.

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

4.3 Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

5 Gyártási tételszám (**LOT**), lejáratí idő (**EXP**) és levelezés

1. Ne használja a lejáratí idő után.
ISO-szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN"
2. Az alábbi adatokat mindig fel kell tüntetni a levelezés során:
 - Referenciaszám (REF)
 - Gyártási tételszám (LOT)
 - Lejáratí idő (EXP)
3. Bármely, a termékkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. Eszközzazonosító (Basic UDI-DI): ++D010FIM09RF

A termék biztonságosságáról és a klinikai teljesítőképességéről szóló összefoglalót (SSCP) lásd (az elérhetővé tételt követően) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon, ahol a termék fent említett Alapvető UDI-DI azonosítója alapján tud keresni, vagy a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> ahol referenciaszám (REF) alapján lehetséges a keresés.

A címkén használt szimbólumok magyarázatát lásd a Szimbólumok jegyzékében, a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> webhelyen.

QuiXfil®

Material pentru restaurări posterioare

ATENȚIE: Acesta este un dispozitiv medical. Pentru uz stomatologic; a se utiliza numai de către profesioniști din domeniul stomatologic.

SUA: Disponibil numai cu prescripție medicală.

Cuprins	Pagina
1 Descrierea produsului.....	121
2 Observații privind siguranța	122
3 Instrucțiuni pas cu pas.....	124
4 Igienă	126
5 Numărul lotului, data de expirare și corespondența	127

1 Descrierea produsului

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

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

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

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

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

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

1.1 Scopul propus

Restaurarea directă a defectelor dentare.

1.2 Beneficiu clinic

Restaurarea dentară din punct de vedere estetic și funcțional, ca parte a tratamentului de restaurare.

1.3 Indicații

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

1.4 Contraindicații

- Utilizare la pacienți cu antecedente de reacție alergică severă la rășini metacrilice sau la oricare dintre celelalte componente.
- Utilizare ca material pentru reconstrucția bontului la coroane ceramice totale.

1.5 Forme de prezentare

- Vârfuri Compules® Tips predozate

1.6 Compoziție

- Sticlă silanizată de stronțiu-aluminiu-sodiu-fluor-fosfat-silicat
- Uretan dimetacrilat (UDMA)
- Rășină dimetacrilată
- Dimetacrilat modificat cu acid carboxilic (rășină TCB)
- Trimetacrilat
- Trietilenglicol dimetacrilat (TEGDMA)
- Hidroxitoluen butilat (BHT)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoat (fotoaccelerator)
- Camforchinonă (fotoinițiator)
- Stabilizator UV
- Sticlă borosilicată-bariu-aluminiu
- Dioxid de titan

Materialul de umplere : raportul matricei este 85,5 : 14,5 în greutate, respectiv 66,4 : 33,6 în volum.

1.7 Adezivi compatibili

QuiXfil® se utilizează după aplicarea unui adeziv adecvat pentru dentină/smalt și este compatibil chimic cu adezivii convenționali pentru dentină/smalt pe bază de (met)acrilat, inclusiv adezivii Dentsply Sirona, proiectați pentru utilizare cu materiale de restaurare compozite, fotopolimerizabile vizibil (vezi instrucțiunile de utilizare complete ale adezivului ales).

2 Observații privind siguranța

Țineți cont de următoarele note generale privind siguranța și de notele speciale privind siguranța din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.

Simbol de alertă privind siguranța.



- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Se utilizează pentru a vă atrage atenția asupra riscurilor potențiale de vătămare a persoanelor.
- Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.



Simbol de informare.

Acest simbol de informare se utilizează pentru a evidenția informații importante privind utilizarea corectă.

2.1 Avertismente

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

- **Evitați contactul cu ochii** pentru a preveni iritațiile și posibila vătămare a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă din abundență și solicitați un consult medical.
- **Evitați contactul cu pielea** pentru a preveni iritațiile și o posibilă reacție alergică. În caz de contact, pe piele se pot observa erupții roșiatice. În caz de contact cu pielea, îndepărtați materialul cu un tampon de vată cu alcool și spălați minuțios cu apă și săpun. În caz de sensibilizare a pielii sau de erupție cutanată, întrerupeți utilizarea și solicitați un consult medical.
- **Evitați contactul cu țesuturile orale moi/mucoasa bucală** pentru a preveni inflamațiile. În caz de contact accidental, îndepărtați materialul de pe țesuturi. Spălați mucoasa cu apă din abundență și expectorați/evacuați apa. Dacă inflamația mucoasei persistă, solicitați un consult medical.

2.2 Măsuri de precauție

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

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

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

2.3 Reacții adverse

- Contactul cu ochii: Irritație și posibilă leziune corneeană.
- Contactul cu pielea: Irritație sau posibil răspuns alergic. Pe piele se pot observa erupții roșiatice.
- Contactul cu mucoasele: Inflamație (consultați secțiunea 2.1 Avertismente).

2.4 Condiții de păstrare

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

- A se păstra la temperaturi cuprinse între 10 °C și 24 °C (50 °F și 75 °F).
- A se feri de lumina solară directă și a se proteja de umiditate.
- A nu se congela.
- A nu se utiliza după data de expirare.

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

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

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Considerent privind nuanța

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

3.2 Pregătirea cavității

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

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

Aplicați o matrice (de exemplu sistemul de matrice AutoMatrix® sau sistemul de matrice Palodent®) și o pană. Lustruirea benzii matricei va îmbunătăți contactul și conturul. Se recomandă aplicarea prealabilă a unei pene sau aplicarea inelului Palodent® V3.

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

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

3.4 Aplicare

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

Utilizarea Compules® Tips

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

NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.

Utilizarea indirectă: Pentru a preveni expunerea vârfului Compules® Tip la salivă, la particule pulverizate de lichide corporale sau la mâini contaminate, este obligato-riu ca vârful Compules® Tip să fie manipulat departe de unitatea stomatologică, cu mănuși curate/dezinfectate. Dispensați cantitatea necesară de material pe un bloc de amestecare și protejați-o de lumină. Aplicați material în cavitate, cu un instrument din plastic.

- sau -

Utilizarea intraorală directă: Distribuți materialul direct în cavitatea pregătită, exerci-tând o presiune lentă și uniformă.

3. Pentru a scoate vârful Compules® Tip utilizat, asigurați-vă că pistonul pistolului pen-tru vârfuri Compules® Tips Gun este retras complet, permițând deschiderea mâne-rului în poziția sa cea mai largă. Deplasați în jos capătul frontal al Compules® Tip și scoateți-l.



Forța excesivă – Pentru a reduce riscul de vătămare.

1. Aplicați o presiune lentă și constantă asupra Compules® Tips Gun.
2. Nu exercitați o forță excesivă. Poate rezulta în ruperea Compules® Tip sau ejectarea acestora din Compules® Tips Gun.

3.4.1 Aplicarea materialului de restaurare

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

3.5 Fotopolimerizare

Fotopolimerizați fiecare strat cu o lumină de polimerizare adecvată¹. Polimerizați fieca-re strat **timp de 10 secunde** atunci când utilizați o lampă de polimerizare, care au o radianță minimă de 800 mW/cm².

Polimerizați compozitul **timp de 20 secunde** atunci când radianța minimă este între 500 mW/cm² și 800 mW/cm².

Consultați instrucțiunile de utilizare ale fabricantului lămpii de polimerizare pentru reco-mandări privind compatibilitatea și polimerizarea.

¹ Lampa de polimerizare a fost concepută să polimerizeze materiale care conțin inițiator cu cam-forchinonă (CQ). Vârful spectrului din intervalul 440-480 nm și o iradianță de 500-2000 mW/cm². Polimerizați timp de cel puțin 20 secunde dacă intensitatea luminoasă este între 500 mW/cm² și 800 mW/cm².

Timp de polimerizare pentru straturi de 4 mm

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



Tabel cu timpul de polimerizare.

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



Polimerizarea insuficientă – Pentru a reduce riscul de polimerizare neadecvată.

1. Verificați compatibilitatea lămpii de polimerizare.
2. Verificați ciclul de polimerizare.
3. Verificați radianța minimă.
4. Polimerizați fiecare zonă a fiecărui strat, respectând timpul de polimerizare recomandat.
5. Verificați distanța față de suprafața care trebuie polimerizată.

3.6 Finisare și șlefuire

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

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

4 Igienă



Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

1. Nu reutilizați produsele de unică folosință. a se elimina în conformitate cu reglementările locale.
2. Reprocesați produsele re folosibile conform instrucțiunilor.

4.1 Pistolul pentru vârfuri Compules® Tips Gun

Pentru instrucțiunile de reprocesare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale pistolului pentru vârfuri Compules® Tips Gun, care sunt disponibile pe pagina noastră web, la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Dacă solicitați, vă vom trimite un exemplar tipărit gratuit al instrucțiunilor de utilizare, în limba solicitată, în termen de 7 zile. În acest scop, puteți utiliza formularul de comandă disponibil la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Vârfurile Compules® Tips – contaminare încrucișată



Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

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

4.3 Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

5 Numărul lotului (), data de expirare () și corespondența

1. A nu se utiliza după data de expirare.
Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Număr de referință (REF)
 - Numărul lotului (LOT)
 - Data de expirare (EXP)
3. Orice incident grav asociat cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
4. Identificarea dispozitivului (UDI-DI de bază): ++D010FIM09RF

Un rezumat al caracteristicilor privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) pentru acest produs se găsește (la activare) la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, efectuând căutarea după numărul UDI-DI de bază de mai sus, și la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizând numărul de referință (REF).

Pentru explicația simbolurilor utilizate pe etichetă, vă rugăm să consultați glosarul de simboluri la <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Restaurativni materijal za posteriornu primenu

OPREZ: Ovo je medicinsko sredstvo. Samo za stomatološku upotrebu od strane stručnih stomatologa.

SAD: Samo na recept.

Sadržaj	Strana
1 Opis proizvoda	128
2 Bezbednosne napomene	129
3 Detaljno uputstvo	131
4 Higijena	133
5 Broj serije, rok trajanja i korespondencija	134

1 Opis proizvoda

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

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

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

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

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

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

1.1 Predviđena namena

Direktna restauracija defekata zuba.

1.2 Klinička korist

Restauracija estetike i funkcije zuba, kao deo restaurativnog tretmana.

1.3 Indikacije

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

1.4 Kontraindikacije

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

1.5 Oblici isporuke

- Unapred dozirani nastavci Compules® Tips

1.6 Sastav

- Silanizovano stroncijum-aluminijum-natrijum-fluorid-fosfatno-silikatno staklo
- Uretan-dimetakrilat (UDMA)
- Dimetakrilatna smola
- Dimetakrilatna modifikovana karboksilnom kiselinom (TCB smola)
- Trimetakrilat
- Trietilen-glikol dimetakrilat (TEGDMA)
- Butil-hidroksi-toluen (BHT)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoat (fotoakcelerator)
- Kamforkinon (fotoinicijator)
- UV stabilizator
- Borosilikatno staklo sa dodatkom barijuma i aluminijuma
- Titanijum-dioksid

Ispuna : odnos matrice iznosi 85,5 : 14,5 težinski i 66,4 : 33,6 zapreminski.

1.7 Kompatibilni adhezivi

QuiXfil® koristi se nakon nanošenja odgovarajućeg adheziva za dentin/gleđ i hemijski je kompatibilan sa konvencionalnim adhezivima za dentin/gleđ na bazi (met)akrilata uključujući adhezive proizvođača Dentsply Sirona koji su predviđeni za upotrebu sa vidljivim svetlom polimerizovanim kompozitnim restaurativnim materijalima (pogledajte kompletno uputstvo za upotrebu odabranog adheziva).

2 Bezbednosne napomene

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

Simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost.



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



Simbol za informaciju.

Ovaj simbol za informaciju se koristi za naglašavanje važnih informacija za pravilnu upotrebu.

2.1 Upozorenja

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

- **Izbegavajte kontakt sa očima** kako biste sprečili iritaciju i moguće oštećenje rožnjače. U slučaju kontakta sa očima isperite sa mnogo vode i potražite pomoć lekara.
- **Izbegavajte kontakt sa kožom** kako biste sprečili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta može da bude vidljiv crvenkast osip na koži. Ako dođe do kontakta sa kožom, odstranite materijal pamučnom vaticom i alkoholom i zatim temeljno isperite sapunom i vodom. U slučaju reakcije preosetljivosti ili osipa na koži prestanite sa upotrebom i potražite pomoć lekara.
- **Izbegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluzokožom** kako biste sprečili zapaljenje. Ako dođe do slučajnog kontakta, odstranite materijal sa tkiva. Sluzokoža treba da se ispere sa mnogo vode i voda treba da se ispljune/usisa. Ako zapaljenje sluzokože potraje, potražite pomoć lekara.

2.2 Mere predostrožnosti

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

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

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

2.3 Neželjene reakcije

- Kontakt sa očima: Iritacija i moguće oštećenje rožnjače.
- Kontakt sa kožom: Iritacija ili moguća alergijska reakcija. Na koži može da bude vidljiv crvenkast osip.
- Kontakt sa sluzokožom: Zapaljenje (pogledajte odeljak 2.1 Upozorenja).

2.4 Uslovi skladištenja

Neadekvatni uslovi skladištenja mogu da skrate vek trajanja proizvoda i dovedu do njegovog kvara.

- Skladištite na temperaturama između 10 °C i 24 °C (50 °F i 75 °F).
- Čuvajte zaštićeno od direktnog sunčevog zračenja i zaštitite od vlage.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

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

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

3 Detaljno uputstvo

3.1 Određivanje nijanse

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

3.2 Preparacija kaviteta

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

3.2.1 Postavljanje i učvršćivanje matrice (restauracije klase II)

Postavite matricu (npr. sistem matrica AutoMatrix® ili sistem matrica Palodent®) i učvrstite. Poliranjem trake matrice poboljšaće se kontakt i kontura. Preporučuje se pripremu učvršćivanje ili postavljanje prstena Palodent® V3.

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

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

3.4 Nanošenje

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

Upotreba nastavaka Compules® Tips

1. Umetnite nastavak Compules® Tip u zareznici otvor pištolja Compules® Tips Gun. Vodite računa o tome da naglavak na nastavku Compules® Tip mora da se umetne prvi.
2. Odstranite obojeni čep sa nastavka Compules® Tip. Nastavak Compules® Tip može da se rotira za 360° kako bi se dobio odgovarajući ugao za pristup u kavitet ili na podlogu za mešanje.
NE PRIMENJUJTE PREKOMERNU SILU.
Indirektna upotreba: da bi se sprečilo izlaganje nastavka Compules® Tip prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, nastavkom Compules® Tip se obavezno mora rukovati dalje od stomatološke stolice čistim/dezinfikovanim rukavicama. Istisnite potrebnu količinu materijala na podlogu za mešanje i zaštitite je od svetlosti. Nanesite materijal u kavitet plastičnim instrumentom.
- ili -
Direktna intraoralna upotreba: istisnite materijal direktno u preparaciju kaviteta uz lagano i ravnomerno pritiskanje.
3. Da biste odstranili iskorišćeni nastavak Compules® Tip, uverite se da je klip pištolja Compules® Tips Gun potpuno vraćen nazad tako što ćete omogućiti da se ručka otvori do svog najšireg položaja. Prednji kraj nastavka Compules® Tip pritisnite prema dole i izvadite ga.



Prekomerna sila – Radi smanjenja rizika od povrede.

1. Lagano i ravnomerno pritiskajte pištolj Compules® Tips Gun.
2. Ne primenjujte prekomernu silu. Posledica može da bude prelamanje ili izbacivanje nastavka Compules® Tip iz pištolja Compules® Tips Gun.

3.4.1 Nanošenje restaurativnog materijala

1. U inkrementima ispunite celi kavitet. Svaki sloj ≤ 4 mm.
2. Polimerizujte svaki sloj u skladu sa tabelom navedenom ispod (3.5 Polimerizacija svetlom).

3.5 Polimerizacija svetlom

Polimerizujte svetlom svaki inkrement koristeći podesnu lampu za polimerizaciju¹. Polimerizujte svaki inkrement **tokom 10 sekundi** kada koristite lampu za polimerizaciju koje imaju minimalno zračenje od 800 mW/cm².

Polimerizujte kompozit **tokom 20 sekundi** ako je minimalno zračenje između 500 mW/cm² i 800 mW/cm².

Podatke o kompatibilnosti i preporuke za polimerizaciju potražite u uputstvu za upotrebu od proizvođača lampe za polimerizaciju.

¹ Lampa za polimerizaciju predviđena za stvrdnjavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ). Maksimalni spektar je raspon od 440-480 nm, a zračenje je u rasponu od 500-2000 mW/cm². Polimerizujte najmanje 20 sekundi ukoliko snaga svetla iznosi između 500 mW/cm² i 800 mW/cm².

Vreme stvrdnjavanja za inkremente debljine 4 mm

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



Tabela sa vremenima polimerizacije.

Tabela sa vremenima polimerizacije koja je gore prikazana takođe se nalazi na svim spoljašnjim pakovanjima.



Nedovoljna polimerizacija – Radi smanjenja rizika od neadekvatne polimerizacije.

1. Proverite kompatibilnost lampe za polimerizaciju.
2. Proverite ciklus polimerizacije.
3. Proverite minimalno zračenje.
4. Polimerizujte svako područje svakog sloja tokom preporučenog vremena polimerizacije.
5. Proverite razmak do površine koja treba da se polimerizuje.

3.6 Završna obrada i poliranje

1. Oblikujte restauraciju koristeći burgije za završnu obradu ili dijamante.
2. Za dodatnu završnu obradu koristite uređaje za završnu obradu Enhance®.

Za oblikovanje, završnu obradu i/ili poliranje sledite uputstva za upotrebu koja je izdao proizvođač.

4 Higijena



Unakrsna kontaminacija – Radi smanjenja rizika od infekcije.

1. Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite proizvode na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
2. Ponovo obradite proizvode za višekratnu upotrebu u skladu sa uputstvom.

4.1 Pištolj Compules® Tips Gun

Instrukcije za ponovnu obradu potražite u uputstvu za upotrebu pištolja Compules® Tips Gun koje je dostupno na našoj internet stranici na <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Na zahtev ćemo Vam poslati besplatnu štampanu kopiju uputstva za upotrebu na jeziku koji zatražite i to u roku od 7 dana. Za tu svrhu možete da koristite formular za poručivanje koji se nalazi na <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Nastavci Compules® Tips – unakrsna kontaminacija



Unakrsna kontaminacija – Radi smanjenja rizika od infekcije.

1. Nemojte ponovo koristiti nastavke Compules® Tips nakon intraoralne upotrebe i/ili ako su kontaminirani.
2. Odložite intraoralno korišćene i/ili kontaminirane nastavke Compules® Tips u skladu sa lokalnim propisima.

4.3 Odlaganje na otpad

Odložite proizvode na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.

5 Broj serije (), rok trajanja () i korespondencija

1. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
Primenjuje se ISO standard: „GGGG-MM“ ili „GGGG-MM-DD“
2. Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji:
 - Broj za poručivanje (REF)
 - Broj serije (LOT)
 - Rok trajanja (EXP)
3. Svaki ozbiljan incident povezan sa proizvodom mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u skladu sa lokalnim propisima.
4. Identifikacija uređaja (Osnovna UDI-DI): ++D010FIM09RF

Sažetak bezbednosnih i kliničkih svojstava (SSCP) ovog proizvoda možete pronaći (nakon aktivacije) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> tako što ćete tražiti osnovni UDI-DI broj naveden gore i na <https://www.dentsplysirona.com/ifu> koristeći referentni broj (REF).

Molimo da objašnjenje simbola korišćenih na etiketi potražite u Rečniku simbola na <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Αποκαταστατικό υλικό οπισθίων

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντίατρους μόνο.

ΗΠΑ: Μόνο με ιατρική συνταγή.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή του προϊόντος	135
2 Σημειώσεις ασφάλειας	136
3 Οδηγίες βήμα προς βήμα	138
4 Υγιεινή	140
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	141

1 Περιγραφή του προϊόντος

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** είναι ένα αποκαταστατικό υλικό με βάση ρητίνη ειδικά σχεδιασμένο για χρήση σε οπίσθιες περιοχές.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** επιτρέπει μια απλουστευμένη και γρήγορη τεχνική εφαρμογής και τοποθετείται σε στρώματα έως και 4 mm χωρίς διακύβευση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** χρησιμοποιεί μια νέα τεχνολογία ανόργανων ενισχυτικών ουσιών με αποτέλεσμα ένα μοναδικό υψηλό φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** επιδεικνύει αντοχή στη φθορά και φυσικές ιδιότητες κατάλληλες για αποκαταστάσεις που φέρουν συγκλεισιακά φορτία.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** διατίθεται προδοσιμετρημένο σε κάψουλες τύπου CompuRes® Tips για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή.

Το αποκαταστατικό υλικό **QuiXfil®** διατίθεται σε μία απόχρωση γενικής χρήσης.

1.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Άμεση αποκατάσταση ελλειμμάτων στα δόντια.

1.2 Κλινικό όφελος

Αποκατάσταση της αισθητικής και της λειτουργίας των δοντιών, στο πλαίσιο αποκαταστατικής θεραπείας.

1.3 Ενδείξεις χρήσης

Άμεσες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων Ομάδας I και II όταν δεν δίνεται προτεραιότητα σε αισθητικούς παράγοντες.

1.4 Αντενδείξεις

- Χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στις μεθακρυλικές ρητίνες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.
- Χρήση ως υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων για ολοκεραμικές στεφάνες.

1.5 Μορφές παράδοσης

- Προδοσολογημένα Compules® Tips

1.6 Σύνθεση

- Σιλαντοποιημένο στροντιο-αλουμινο-νατριο-φθοριο-φωσφορο-πυριτιούχο γυαλί
- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
- Διμεθακρυλική ρητίνη
- Διμεθακρυλικό τροποποιημένο με καρβοξυλικό οξύ (ρητίνη TCB)
- Τριμεθακρυλική
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA)
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (BHT)
- Αιθυλο-4-(διμεθυλοαμινο)βενζοϊκή (φωτοκαταλύτης)
- Καμφοροκινόνη (φωτοεκκινητής)
- Σταθεροποιητής UV
- Βοριοπυριτική ύαλος βαρίου-αργιλίου
- Διοξειδίο του τιτανίου

Η αναλογία ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: μήτρα είναι 85,5:14,5 κατά βάρος και 66,4:33,6 κατ' όγκο, αντίστοιχα.

1.7 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το QuiXfil® προορίζεται για χρήση μετά την εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού οδοντίνης/αδαμαντίνης και είναι χημικά συμβατό με συμβατικά συγκολλητικά οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης, συμπεριλαμβανομένων συγκολλητικών της Dentsply Sirona που είναι σχεδιασμένα για χρήση με σύνθετα υλικά αποκαταστάσεων πολυμεριζόμενα με ορατό φως (βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου συγκολλητικού).

2 Σημειώσεις ασφάλειας

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.



- Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού.
- Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.



Σύμβολο Πληροφοριών.

Αυτό το σύμβολο πληροφοριών χρησιμοποιείται για την επισήμανση σημαντικών πληροφοριών για τη σωστή χρήση.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζώμενα μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς, το βλεννογόνο του στόματος και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στο δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής σε ευαίσθητο-τοποιημένα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

- Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, αφήστε το υλικό να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά μέτρα για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς, όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σύμφωνα με την τοπική βέλτιστη πρακτική.
- Οι κάψουλες Compules® Tips μπορεί να χρησιμοποιηθούν για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του αποκαταστατικού υλικού στην κοιλότητα ή για έμμεση εφαρμογή του αφού προηγουμένως τοποθετηθεί σε ειδική πλάκα. Μετά την ενδοστοματική χρήση, απορρίψτε τις κάψουλες Compules® Tips και μην τις επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Οι Compules® Tips δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Όταν χρησιμοποιούνται για έμμεση εφαρμογή, για να αποφύγετε την έκθεση των Compules® Tips σε πιπίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός των συσκευών εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Συνιστάται η χρήση των Compules® Tips με το Compules® Tips Gun.
- Το Compules® Tips Gun προορίζεται για χρήση μόνο με τα Compules® ή Compula® Tips της Dentsply Sirona.
- Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Compules® Tips Gun.
- Το υλικό θα πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του Compules® Tip ή εκτίναξη του από το Compules® Tips Gun.
- Η επαφή με σάλιο, αίμα ή υγρό ουλοδοντικής σχισμής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιείτε επαρκή απομόνωση, όπως ελαστικό απομονωτήρα.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη ή υπεροξείδιο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν, καθώς μπορεί να παρεμβληθούν στη σκλήρυνση του προϊόντος.

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Επαφή με τα μάτια: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
- Επαφή με τους βλεννογόνους: Φλεγμονή (βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C (50 °F και 75 °F).
- Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και προστατέψτε από την υγρασία.
- Μην καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Η υγρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις ιδιότητες του υλικού. Για ανοιχτές κάψουλες Compuless® Tips ή τύπου προτείνονται τα ακόλουθα:

- Φυλάξτε τα σε ξηρό περιβάλλον (< 80% σχετική υγρασία).
- Χρησιμοποιήστε τα μέσα σε 4 εβδομάδες.

3 Οδηγίες βήμα προς βήμα

3.1 Επιλογή απόχρωσης

Το αποκαταστατικό υλικό QuiXfil® διατίθεται σε μία ημιδιαφανή απόχρωση γενικής χρήσης για την επίτευξη μεγάλου βάθους πολυμερισμού. Όταν οι αισθητικοί παράγοντες είναι σημαντικοί, χρησιμοποιήστε εναλλακτικά αποκαταστατικά υλικά (π.χ., Spectra ST, Esthet-X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με μία πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο (π.χ., πάστα στίλβωσης Nupro®).
2. Προετοιμάστε την οδοντική κοιλότητα (εκτός αν δεν είναι απαραίτητο, π.χ., στην αυχενική περιοχή).
3. Εφαρμόστε ικανοποιητική απομόνωση με χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
4. Ξεπλύνετε την οδοντική επιφάνεια με σπρέι νερού και αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια νερού. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ., σύστημα τεχνητού τοιχώματος AutoMatrix® ή σύστημα τεχνητού τοιχώματος Palodent®) και σφήνα. Η προσαρμογή του μεταλλικού τοιχώματος με κατάλληλο εργαλείο θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής και του περιγράμματος. Συστήνεται η προ-τοποθέτηση σφήνας ή δαχτυλίου Palodent® V3.

3.3 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

3.4 Εφαρμογή

Τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό σε στρώματα αμέσως μετά την τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα. Λόγω του υψηλού βάθους πολυμερισμού και της χαμηλής συρρίκνωσης για το αποκαταστατικό υλικό QuiXfil®, είναι δυνατή η τοποθέτηση σε στρώματα πάχους έως και 4 mm.

Χρήση των ρυγχών Compules® Tips

1. Εισάγετε το Compules® Tip μέσα στο άνοιγμα με εγκοπή του Compules® Tips Gun. Διασφαλίστε ότι το κολάρο στο Compules® Tip εισάγεται πρώτα.
2. Αφαιρέστε το έγχρωμο πώμα από το Compules® Tip. Το Compules® Tip μπορεί να περιστραφεί κατά 360° για να επιτευχθεί η σωστή γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο πλακίδιο ανάμειξης.
ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ.
Έμμεση χρήση: Για την αποφυγή έκθεσης των Compules® Tips σε σταγονίδια ή σπρίν σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση τους εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα υλικού επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης και προστατέψτε από το φως. Εφαρμόστε υλικό μέσα στην κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.
- ή -
Άμεση ενδοστοματική χρήση: Διανείμετε το υλικό απευθείας μέσα στην παρασκευή της κοιλότητας ασκώντας αργή, σταθερή πίεση.
3. Για να αφαιρέσετε το χρησιμοποιημένο Compules® Tip, βεβαιωθείτε ότι το έμβολο του Compules® Tips Gun είναι τραβηγμένο τελείως πίσω, επιτρέποντας το άνοιγμα της λαβής στην ευρύτερη θέση της. Ασκήστε καθοδική κίνηση στο εμπρόσθιο άκρο του Compules® Tip και αφαιρέστε.



Υπερβολική άσκηση δύναμης – Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο Compules® Tips Gun.
2. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να συμβεί θραύση του Compules® Tip ή έξοδος της από το Compules® Tips Gun.

3.4.1 Σύνθεση εφαρμογή

1. Γεμίστε την οδοντική κοιλότητα ολοσχερώς με το υλικό κατά στρώματα. Κάθε στρώμα πρέπει να είναι ≤ 4 mm.
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (3.5 Φωτοπολυμερισμός).

3.5 Φωτοπολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού¹. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα **για 10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού που έχουν ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm².

Φωτοπολυμερίστε τη σύνθετη ρητίνη **για 20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 500 mW/cm² και 800 mW/cm².

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

¹ Συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν καψοφοκινόνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος είναι στα 440-480 nm και ένταση εκπομπής 500-2000 mW/cm². Πολυμερίστε για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα εάν η φωτεινή ένταση είναι μεταξύ 500 mW/cm² και 800 mW/cm².

Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα πάχους 4 mm

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



Πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού.

Ο πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού υπάρχει επίσης και σε όλες τις εξωτερικές συσκευασίες.



Ανεπαρκής φωτοσκλήρυνση – Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς πολυμερισμού.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.
4. Φωτοπολυμερίστε ανά περιοχή το κάθε στρώμα για τον προτεινόμενο χρόνο φωτοπολυμερισμού.
5. Ελέγξτε την απόσταση από την επιφάνεια που πρόκειται να πολυμεριστεί.

3.6 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφίδων λείανσης ή διαμαντιών.
2. Χρησιμοποιήστε στοιχεία του συστήματος λείανσης Enhance® για επιπρόσθετη λείανση.

Για την απόδοση περιγράμματος, λείανσης και/ή στίλβωσης ακολουθήστε τις οδηγίες χρήστη του σχετικού κατασκευαστή.

4 Υγιεινή



Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες.

4.1 Compules® Tips Gun

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Compules® Tips Gun, οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας στο <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Κατόπιν αιτήματος, θα σας αποστείλουμε ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα που απαιτείτε εντός 7 ημερών. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το έντυπο παραγγελίας που παρέχεται στο <https://www.dentsplysirona.com/ifu> για τον σκοπό αυτό.

4.2 Compules® Tips – διασταυρούμενη επιμόλυνση



Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα Compules® Tips μετά την ενδοστοματική χρήση ή/και εάν έχουν μολυνθεί.
2. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες ενδοστοματικά και/ή επιμολυσμένες κάψουλες Compules® Tips σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

4.3 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (), ημερομηνία λήξης () και επικοινωνία

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO: “EEEE-MM” ή “EEEE-MM-HH”
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
 - Αριθμός αναφοράς (REF)
 - Αριθμός παρτίδας (LOT)
 - Ημερομηνία λήξης (EXP)
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI): ++D010FIM09RF

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμη (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> με αναζήτηση χρησιμοποιώντας τον αριθμό βασικού UDI-DI που αναφέρεται παραπάνω και στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu> χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς (REF).

Για μια επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, ανατρέξτε στο Γλωσσάριο συμβόλων στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Реставрационный материал для боковых зубов

ВНИМАНИЕ: Это медицинское изделие. Только для профессионального стоматологического применения.

ДЛЯ США: Только по предписанию врача.

Содержание	Страница
1 Описание изделия	142
2 Указания по безопасности	143
3 Пошаговые инструкции	145
4 Гигиена	147
5 Номер партии, дата истечения срока годности и переписка	148

1 Описание изделия

QuiXfil® реставрационный материал это композитный реставрационный материал специально созданный для реставрации боковых зубов.

QuiXfil® реставрационный материал позволяет упростить и ускорить технику нанесения и наносится слоями до 4 мм, причем безопасность и эффективность не ухудшаются.

QuiXfil® реставрационный материал изготовлен с применением новой технологии наполнителей, в результате чего материал является высоконаполненным.

QuiXfil® реставрационный материал обладает высоким уровнем устойчивости к истиранию и физическими характеристиками подходящими для реставраций окклюзионных поверхностей, несущих нагрузку.

QuiXfil® реставрационный материал расфасован в Compules® Tips для прямого интраорального нанесения.

QuiXfil® реставрационный материал предлагается в одной универсальной расцветке.

1.1 Назначение

Прямая реставрация зубных дефектов.

1.2 Клиническая польза

Восстановление эстетики и функциональности зубов в рамках реставрационного лечения.

1.3 Показания к применению

Прямые реставрации кариозных полостей класса I и II, когда эстетические соображения не играют главную роль.

1.4 Противопоказания

- Не использовать у пациентов, ранее имевших серьёзные аллергические реакции на метакрилаты или любые другие компоненты.
- Построение под цельнокерамические коронки.

1.5 Форма выпуска

- Готовые компьютеры Compules® Tips

1.6 Состав

- Стронций-алюминий-натрий-фтор-фосфор-силикатное стекло
- Уретан-диметакрилат (UDMA)
- Диметакрилатные смолы
- Диметакрилат, модифицированный карбоновой кислотой (TCB resin)
- Триметакрилатная
- Триэтиленгликоль-диметакрилат (TEGDMA)
- Бутилгидрокситолуол (BHT)
- Этил-4-(диметиламино)бензонат (фотоинициатор)
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- УФ-стабилизатор
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло
- Титана диоксид

Наполнитель: процентное соотношение матрицы по весу 85,5:14,5 и по объёму 66,4:33,6 соответственно.

1.7 Совместимые адгезивы

QuiXfil® применяется после нанесения соответствующего адгезива для дентина/эмали и химически совместим с обычными адгезивами для дентина/эмали на основе (мет)акрилата, включая адгезивы Dentsply Sirona, предназначенные для применения со светоотверждаемыми композитными реставрационными материалами (см. полную инструкцию по применению выбранного адгезива).

2 Указания по безопасности

Соблюдайте приведённые ниже общие указания по безопасности, а также особые указания по безопасности в других разделах данной инструкции.

Предупреждающий символ.



- Это предупреждающий символ. Он используется для предупреждения о потенциальной опасности получения травм.
- Во избежание возможных проблем со здоровьем строго соблюдайте все указания по безопасности, сопровождаемые этим символом.



Информационный символ.

Этот информационный символ используется для выделения важной информации, необходимой для правильного использования.

2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсibilизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможной аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой (и алкоголь) и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Используйте данное изделие только в строгом соответствии с данной инструкцией по применению.

Любое использование изделия с нарушением этой инструкции остаётся на усмотрение и в исключительной ответственности стоматолога.

- При хранении в холодильнике дайте материалу достичь комнатной температуры.
- Используйте средства защиты стоматологического персонала и пациентов, например защитные очки и коффердам согласно действующим клиническим рекомендациям.
- Compules® Tips не должны использоваться повторно. При использовании для непрямого нанесения во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на Compules® Tips и их контакта с контаминированными руками необходимо работать с материалами в чистых/дезинфицированных перчатках в стороне от стоматологической установки. В случае загрязнения устройство следует выбросить.
- Compules® Tips могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте Compules® Tips и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.
- Рекомендуется использовать Compules® Tips с пистолетом-диспенсером Compules® Tips Gun.
- Пистолет Compules® Tips Gun предназначен только для применения с Dentsply Sirona Compules® или Compula® Tips.
- За дополнительной информацией обратитесь к инструкции по применению пистолета Compules® Tips Gun.
- Материал должен выдавливаться легко. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное нажатие может привести к разрыву капсулы Compules® Tip или её выталкиванию из пистолета Compules® Tips Gun.
- Контакт со слюной, кровью или зубодесневой жидкостью во время нанесения может привести к неудачному результату реставрации. Используйте надлежащие средства изоляции, например коффердам.

- Взаимодействия:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, так как они могут препятствовать затвердеванию.

2.3 Нежелательные реакции

- Попадание в глаза: Раздражение и возможное повреждение роговицы.
- Попадание на кожу: Раздражение и возможная аллергическая реакция. На коже может наблюдаться красноватая сыпь.
- Попадание на слизистые оболочки: Воспаление (см. раздел 2.1 Предупреждения).

2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения могут привести к сокращению срока службы и нарушению функциональности изделия.

- Хранить при температуре от 10 °C до 24 °C (50 °F до 75 °F).
- Оберегать от воздействия прямого солнечного света и влаги.
- Не замораживать.
- Не использовать после истечения срока годности.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала. Для вскрытых Compules® Tips рекомендуется следующее:

- Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%).
- Используйте в течение 4 недель.

3 Пошаговые инструкции

3.1 Подбор цвета

Реставрационный материал QuiXfil® предлагается в одном универсальном полупрозрачном оттенке для достижения большей глубины отверждения. Если важны эстетические соображения, используются альтернативные реставрационные материалы (например, Spectra ST, Esthet-X® HD, Spectrum® TRN®3).

3.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струей и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или матричную систему Palodent®) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца Palodent® V3.

3.3 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.4 Применение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Благодаря глубине полимеризации и низкой усадке QuiXfil®, наносить этот материал можно слоями толщиной до 4 мм.

Использование компьютер Compules® Tips

1. Вставьте Compules® Tip в отверстие пистолета Compules® Tips Gun. Компьюлы Compules® Tip следует вставлять бортиком вперёд.
2. Снимите цветной колпачок с Compules® Tip. Compules® Tip можно вращать на 360°, чтобы добиться правильного угла для внесения содержимого в полость или нанесения на блокнот.

НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

Непрямое внесение: Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на Compules® Tip и их контакта с контаминированными руками необходимо работать с Compules® Tip в чистых/дезинфицированных перчатках в стороне от стоматологической установки. Выдавите необходимое количество материала на блокнот для замешивания и защитите от света. Внесите материал в полость пластмассовым инструментом.

- или -

Прямое интраоральное внесение: выдавите материал непосредственно в полость медленным и равномерным усилием.

3. Для удаления использованной компьютеры Compules® Tip поршень пистолета Compules® Tips Gun должен быть полностью отведён назад путём раскрытия рукоятки в самое широкое положение. Нажмите на передний конец компьютеры Compules® Tip и извлеките её.

Чрезмерное усилие – Меры по снижению риска повреждения.



1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет Compules® Tips Gun.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол Compules® Tip или её выталкивание из пистолета Compules® Tips Gun.

3.4.1 Внесение реставрационного материала

1. Послойно заполните полость. Каждый слой ≤ 4 мм.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже (3.5 Отверждение).

3.5 Отверждение

Полимеризуйте каждую порцию композита соответствующим фотополимеризатором¹. Полимеризуйте каждую порцию в течение **10 секунд**, если используете фотополимеризаторы, которые имеют минимальную мощность 800 мВт/см².

Полимеризуйте композит в течение **20 секунд**, если минимальная мощность светового потока от 500 мВт/см² до 800 мВт/см².

Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

¹ Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфарохинон (CQ) – инициатор фотополимеризации. Пик спектра в диапазоне 440–480 нм и интенсивность излучения 500–2000 мВт/см². Полимеризуйте не менее 20 секунд при мощности светового потока от 500 мВт/см² до 800 мВт/см².

Время полимеризации для порции толщиной 4 мм

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



Время полимеризации.

Таблица со значениями времени фотополимеризации также доступна на всех внешних упаковках.



Недостаточная полимеризация – Меры по снижению риска недостаточной полимеризации.

1. Проверьте совместимость полимеризационной лампы.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную интенсивность светового излучения.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте допустимое расстояние до полимеризуемой поверхности.

3.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance® для дополнительной финишной обработки.

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

4 Гигиена



Перекры́стная контаминация – Меры по снижению риска инфекции.

1. Не используйте повторно одноразовые изделия. Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.
2. Проводите обработку многоразовых изделий согласно инструкции.

4.1 Compules® Tips Gun

Указания по обработке см. в инструкции по применению Compules® Tips Gun, которую можно загрузить на нашем веб-сайте по адресу <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. По вашему запросу мы в течение 7 дней вышлем вам бесплатный экземпляр инструкции по применению в печатном виде. Для этого вы можете воспользоваться формой для заказа, размещенной по адресу <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.2 Compules® Tips – перекрёстная контаминация



Перекрёстная контаминация – Меры по снижению риска инфекции.

1. Не используйте Compules® Tips повторно после внутриротового внесения материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые Compules® Tips в соответствии с местным законодательством.

4.3 Утилизация

Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

5 Номер партии (), дата истечения срока годности () и переписки

1. Не использовать после истечения срока годности.
Используемый стандарт ISO: “ГГГГ-ММ” или “ГГГГ-ММ-ДД”
2. Следующие данные должны указываться при любых обращениях:
 - Номер артикула (REF)
 - Номер партии (LOT)
 - Дата истечения срока годности (EXP)
3. Обо всех серьёзных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в ответственный орган согласно местным нормативам.
4. Идентификация изделия (Базовый UDI-DI): ++D010FIM09RF

Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) данного продукта можно найти (после активации) на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, выполнив поиск по указанному выше номеру базового UDI-DI и на сайте <https://www.dentsplysirona.com/ifu> по артикулу (REF).

Значение символов, используемых на этикетке, см. в глоссарии символов по ссылке <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

QuiXfil®

Posterior Restoratif

DİKKAT: Bu tıbbi bir cihazdır. Yalnızca diş hekimleri tarafından dental kullanım için tasarlanmıştır.

ABD: Sadece reçeteye satılır.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün açıklaması	149
2 Güvenlik notları	150
3 Adım adım talimatlar	152
4 Hijyen	154
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve uygunluk	155

1 Ürün açıklaması

QuiXfil® restoratif, posterior kullanım için özel olarak tasarlanmış reçine bazlı bir restoratif malzemedir.

QuiXfil® restoratif hızlı ve basitleştirilmiş bir uygulama tekniği sunar, ve güvenlik ve etkinlikten ödün vermeden 4 mm'ye kadar katmanlar halinde yerleştirilir.

QuiXfil® restoratif, benzersiz bir yüksek dolgu yükü sağlayan yeni bir dolgu teknolojisi kullanır.

QuiXfil® restoratif, oklüzal stres taşıyan restorasyonlar için uygun aşınma direnci ve fiziksel özellikler sergiler.

QuiXfil® restoratif, doğrudan ağız içine uygulama için önceden dozlanmış Compules® Tips halinde mevcuttur.

QuiXfil® restoratif tek bir universal renkte mevcuttur.

1.1 Kullanım amacı

Diş defektlerinin direkt restorasyonu.

1.2 Klinik fayda

Restoratif tedavi kapsamında diş estetiğinin ve işlevinin restorasyonu.

1.3 Endikasyonlar

Estetik unsurların öncelik taşımadığı durumlarda, Sınıf I ve II kavitelerin doğrudan restorasyonu.

1.4 Kontrendikasyonlar

- Metakrilat reçinelerine ya da ürünün bileşimindeki diğer maddelerden birine şiddetli allerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda kullanım.
- Tam seramik kuronlar için kor yapımında kullanım.

1.5 Ticari formları

- Önceden ayarlanmış dozlar halinde Compules® Tips

1.6 Bileşimi

- Silanlanmış stronsiyum alüminyum sodyum florür fosfat silikat cam
- Üretan dimetakrilat (UDMA)
- Dimetakrilat reçine
- Karboksilik asit modifiye dimetakrilat (TCB reçine)
- Trimetakrilat
- Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA)
- Bütillendirilmiş hidroksi tolueen (BHT)
- Etil-4-(dimetilamino)benzoat (fotoakseleratör)
- Kamforkinon (fototetikleyici)
- UV stabilize edici
- Baryum-alüminyum borosilikat cam
- Titanyum dioksit

Doğru maddesinin matrise oranı ağırlıkça 85,5 : 14,5 ve hacimce 66,4 : 33,6'dır.

1.7 Uyumlu adezivler

QuiXfil® uygun bir dentin/mine adezivi uygulandıktan sonra kullanılmalıdır ve Dentsply Sirona adezivler dahil olmak üzere, görünür ışık ile sertleştirilen kompozit restoratif materyallerle birlikte kullanım için tasarlanmış konvansiyonel (met)akrilat esaslı dentin/mine adezivleriyle kimyasal olarak uyumludur (seçilen adezivin tüm Kullanım Talimatlarına bakın).

2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalın.

Güvenlik uyarı simgesi.



- Bu simge, güvenlik uyarı simgesidir. Sizi olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu simgeyle verilen tüm güvenlik mesajlarına uyun.



Bilgi sembolü.

Bu bilgi sembolü, doğru kullanıma yönelik önemli bilgileri vurgulamak amacıyla kullanılır.

2.1 Uyarılar

Materyal, cilt, gözler ve oral mukozayı tahriş edebilen ve yatkın kişilerde cilt ile temasında duyarlılığa ve alerjik kontakt dermatite neden olabilen metakrilatlar ve polimerize olabilen monomerler içermektedir.

- Tahriş ve olası kornea hasarını önlemek için **gözlerle temasından kaçının**. Gözlerle teması halinde bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Tahriş ve olası alerjik tepkileri önlemek için **cilt temasından kaçının**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızımı döktüntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali bir pamuk ve alkol ile uzaklaştırın ve sabun ve su ile iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet veya kızarıklık olması durumunda kullanmayı bırakın ve tıbbi yardım alın.
- Enflamasyonu önlemek için **oral yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçın**. Eğer kazara temas olursa materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün/aspiratörle çekin. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse doktora başvurun.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, bu Kullanım Talimatlarında özel olarak belirtilen şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin sadece kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Buzdolabında saklanıyorsa, kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Yerel en iyi uygulamalara uygun olarak dental ekip ve hastalar için gözlük ve lastik örtü gibi koruyucu önlemler kullanın.
- Compules® Tips, restoratif malzemenin intraoral kaviteye doğrudan uygulanması veya restoratif malzemeyi önce bir ped üzerine yerleştirerek indirekt uygulanması için kullanılabilir. Intraoral kullanımdan sonra Compules® Tips'i atın ve çapraz kontaminasyonu engellemek için diğer hastalarda yeniden kullanmayın.
- Compules® Tips yeniden işlenemez. İndirekt uygulama için kullanıldığında, Compules® Tips'in vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, cihazların temiz/dezenfekte eldivenlerle diş ünitesinin dışında tutulması zorunludur. Kontamine olan cihazları atın.
- Compules® Tips'in Compules® Tips Gun ile birlikte kullanılması önerilmektedir.
- Compules® Tips Gun sadece Dentsply Sirona Compules® veya Compula® Tips ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır.
- Daha fazla bilgi için lütfen Compules® Tips Gun Kullanım Talimatına bakın.
- Materyal kolayca ekstrüde edilebilmelidir. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN. Aşırı basınç Compules® Tip'in parçalanmasına ya da Compules® Tips Gun'dan materyalin fırlamasına neden olabilir.
- Uygulama sırasında restorasyon maddesinin tükürük, kan veya diş eti sıvısıyla temas etmesi, restorasyon başarısızlığına yol açabilir. Lastik örtü gibi uygun bir izolasyon materyali kullanın.
- Etkileşimler:
 - Öjenol veya hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle birlikte kullanmayın, aksi takdirde ürünün sertleşmesine müdahale edebilirler.

2.3 Advers reaksiyonlar

- Gözle temas: İritasyon ve olası kornea hasarı.
- Ciltle temas: İritasyon veya olası alerjik yanıt. Cilt üzerinde kırmızımı döktüntüler görülebilir.
- Mukoz membranlarla temas: Enflamasyon (bkz. 2.1 Uyarılar).

2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün bozulmasına yol açabilir.

- 10 °C ile 24 °C (50 °F ile 75 °F) arasındaki sıcaklıklarla saklayın.
- Doğrudan güneş ışığından uzak tutun ve nemden koruyun.
- Dondurmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Nem, malzemenin özelliklerini olumsuz etkileyebilir. Ambalajı açılmış Compules® Tips için aşağıdakiler önerilir:

- Kuru bir ortamda saklayın (<%80 bağıl nem).
- 4 hafta içerisinde kullanın.

3 Adım adım talimatlar

3.1 Renk faktörü

QuiXfil® restoratif malzeme, geniş bir sertleşme derinliği elde etmek için tek bir universal, yarı saydam renkte mevcuttur. Estetik unsurlar önemli ise alternatif restoratifler kullanın (örn., Spectra ST, Esthet•X® HD, Spectrum® TPH®3).

3.2 Kavite preparasyonu

1. Diş yüzeyini, florür içermeyen bir profilaksi pastası ile (örn., Nupro® profilaksi pastası) temizleyin.
2. Kaviteyi hazırlayın (eğer servikal lezyonlardaki gibi gereksiz değilse).
3. Lastik örtü gibi uygun bir izolasyon materyali kullanın.
4. Yüzeyi su spreyi ile yıkayın ve yıkama suyunu dikkatle uzaklaştırın. Diş yapısını kurtmayın.

3.2.1 Matris ve kama yerleştirilmesi (Sınıf II restorasyonlar)

Matrisi (örn., AutoMatrix® matris sistemi veya Palodent® matris sistemi) ve kamayı yerleştirin. Matris bandının perdahlanması, kontakt ve konturun daha iyi olmasını sağlayacaktır. Ön kamalama yapılması veya Palodent® V3 halka yerleştirilmesi önerilir.

3.3 Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön hazırlık, adeziv uygulanması

Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması ve/veya adeziv uygulanması için adeziv üreticisinin Kullanım Talimatlarına bakın. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Derhal materyalin yerleştirilmesine geçin.

3.4 Uygulama

Adeziv uygulandıktan hemen sonra materyali tabakalar halinde yerleştirin. QuiXfil® restoratifin yüksek sertleşme derinliği ve düşük büzülme özelliği sayesinde 4 mm kalınlığa kadar katmanlar halinde uygulanması mümkündür.

Compules® Tips'in Kullanımı

1. Compules® Tip'i Compules® Tips Gun'un çentikli ağzına yerleştirin. Önce Compules® Tip üzerindeki manşonun yerleştirildiğinden emin olun.
2. Compules® Tip'in renkli kapağını çıkarın. Compules® Tip, kavite içerisine girişte ya da karıştırma pedinde doğru açıyı elde etmek için 360° döndürülebilir.
AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN.
İndirekt kullanım: Compules® Tip'in vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine ellere maruz kalmasını önlemek için, Compules® Tip'in temiz/dezenfekte eldivenlerle diş ünitesinin dışında tutulması zorunludur. Karıştırma pedine yeterli miktarda materyali sıkın ve bu materyali ışıktan koruyun. Materyali plastik bir aletle kaviteye uygulayın.
- veya -
Doğrudan intraoral kullanım: Materyali, yavaş ve sabit bir basınç uygulayarak doğru-
dan kavitenin içerisine sıkın.
3. Kullanılmış Compules® Tip'i çıkarmak için, Compules® Tip Gun pistonunu, kabzayı en geniş pozisyona açacak şekilde tamamen geri çektiğinizden emin olun. Compules® Tip'in ön ucunu aşağı doğru bastırın ve Compules® Tip'i çıkarın.



Aşırı kuvvet – Yaralanma riskini azaltmak için.

1. Compules® Tips Gun'a yavaş ve sabit basınç uygulayın.
2. Aşırı kuvvet uygulamayın. Compules® Tip'in parçalanmasına veya Compules® Tips Gun'dan materyalin fırlamasına neden olabilir.

3.4.1 Restoratifin uygulanması

1. Kavitenin tamamını kademeli olarak doldurun. Her katman ≤ 4 mm.
2. Her katmanı aşağıdaki tabloya uygun biçimde sertleştirin (3.5 Işıklı sertleştirme).

3.5 Işıklı sertleştirme

Her tabakayı uygun bir ışık cihazı ile sertleştirin¹. Minimum ışık şiddeti 800 mW/cm² olan bir ışık cihazı kullanırken her tabakayı **10 saniye** sertleştirin.

Minimum ışık şiddeti 500 mW/cm² ile 800 mW/cm² arasındaysa kompoziti **20 saniye** sertleştirin.

Uyumluluk ve sertleştirme önerileri için ışık cihazı üreticisinin Kullanım Talimatlarına başvurun.

4 mm tabaka için sertleştirme zamanı

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



Sertleştirme zaman tablosu.

Üstteki sertleştirme zaman tablosu tüm dış kutuların üzerinde de belirtilmiştir.

¹ Kamforkinon (CQ) başlatıcısı içeren materyalleri sertleştirmek üzere tasarlanmış ışık cihazı. Spektrum tepesi 440-480 nm aralığında ve ışık şiddeti 500-2000 mW/cm² arasındadır. Işık çıkışı 500 mW/cm² ile 800 mW/cm² arasındaysa en az 20 saniye sertleştirin.



Yetersiz sertleştirme – Yetersiz polimerizasyon riskini azaltmak için.

1. Sertleştirme ışığının uyumluluğunu kontrol edin.
2. Sertleştirme döngüsünü kontrol edin.
3. Minimum ışık şiddetini kontrol edin.
4. Önerilen sertleştirme zamanı için her tabakanın her alanını sertleştirin.
5. Sertleştirilecek yüzeye olan mesafeyi kontrol edin.

3.6 Bitirme ve polisaj

1. Bitirme frezleri veya elmaslar kullanarak restorasyonu konturlayın.
2. Daha ayrıntılı bitirme için Enhance® bitirme cihazlarını kullanın.

Konturlama, bitirme ve/veya polisaj için üreticinin Kullanım Talimatlarını izleyin.

4 Hijyen



Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.
2. Tekrar kullanılabilir ürünleri talimatlara uygun şekilde yeniden işleyin.

4.1 Compules® Tips Gun

Yeniden işleme talimatları için lütfen Compules® Tips Gun'in web sayfamızda bulunan Kullanma Talimatlarına bakın: <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Talep etmeniz halinde, Kullanım Talimatlarının istediğiniz dildeki basılı bir kopyasını 7 gün içinde size ücretsiz olarak gönderebiliriz. Bunu için <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde yer alan sipariş formunu kullanabilirsiniz.

4.2 Compules® Tips – çapraz kontaminasyon



Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

1. Compules® Tips'i intraoral kullanımdan sonra ve/veya kontamine ise tekrar kullanmayın.
2. İntraoral kullanılmış ve/veya kontamine Compules® Tips'i yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

4.3 İmha

Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

5 Lot numarası (), son kullanma tarihi () ve uygunluk

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY-AA” veya “YYYY-AA-GG”
2. Aşağıdaki numaralar tüm yazışmalarda belirtilmelidir:
 - Referans numarası (REF)
 - Lot numarası (LOT)
 - Son kullanma tarihi (EXP)
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.
4. Cihaz Kimliği (Temel UDI-DI): ++D010FIM09RF

Bu ürüne ait güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özetini (aktivasyon sonrasında) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yukarıda listelenen Temel UDI-DI numarasıyla ve <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde referans numarasıyla (REF) arama yaparak bulabilirsiniz.

Etikette kullanılan semboller <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresindeki Semboller Sözlüğünde açıklanmıştır.

© Dentsply Sirona 2026-03-16



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