

DENTSPLY

X  **n** **O**® 

Jednoskładnikowy, samotrawiący system wiążący

Spis treści		Strona
1	Opis produktu	86
2	Ogólne zasady bezpieczeństwa	87
3	Szczegółowa instrukcja stosowania	90
4	Higiena	93

1 Opis produktu

XENO® V jest jednoskładnikowym, samotrawiącym systemem wiążącym przeznaczonym do łączenia ze szkliwem i zębina wszystkich światłoutwardzalnych materiałów wypełniających opartych na żywicach.

XENO V posiada następujące właściwości:

- Jest aplikowany bez mieszania.
- Wytrawia jednocześnie szkliwo i zębina zapewniając wysoką siłę wiązania z tkankami.
- Nowe monomery obecne w składzie Xeno V zapewniają większe bezpieczeństwo dzięki dużej tolerancji wobec warunków przechowywania: Nie jest konieczne przechowywanie w lodówce.

- Xeno V wykazuje najwyższą zdolność do uszczelniania i wiązania z tkankami twardymi zęba.

UWAGA: Materiał przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarzy dentystów. W Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej prawo federalne nakazuje sprzedaż takich materiałów wyłącznie bezpośrednio lekarzom lub na podstawie zamówień dentystów.

1.1 Opakowania

XENO V jest dostępne w formie:

- Łatwej do dozowania (wyciskania) buteleczki

1.2 Skład

- Dwufunkcyjne akrylowe amidy
- Kwasowe akrylowe amidy

- Ester ufunekcyjny kwasem fosforowym
- Kwas akrylowy
- Woda
- Trzeciorzędowy butanol
- Inicjator
- Stabilizator

1.3 Wskazania

- XENO V jest przeznaczony do wykonywania bezpośrednich wypełnień wszystkich klas ubytków przy użyciu światłoutwardzalnych materiałów na bazie żywic.

1.4 Przeciwwskazania

XENO V nie należy stosować w następujących przypadkach:

- Bezpośredniego i pośredniego przykrycia miazgi.

- Pacjentów ze stwierdzoną alergią na akrylany lub żywice metakrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.
- Pracy z chemoutwardzalnymi lub podwójnie utwardzalnymi materiałami.

2 Ogólne zasady bezpieczeństwa

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

2.1 Środki ostrożności

- XENO V zawiera polimeryzujące akrylany i metakrylany, które mogą wywołać podrażnienia skóry oczu, błony śluzowej i przewodu oddechowego. XENO V może powodować po-

drażnienia skóry (kontaktowe dermatitis) u niektórych nadwrażliwych pacjentów oraz zmiany o charakterze zapalnym. XENO V jest materiałem kwasowym i może wywoływać oparzenia. Nie przyjmować wewnątrznie.

- XENO V zawiera t-butanol który jest związkem łatwo palnym i drażniącym.
- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast 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 zaczerwienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie

należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem, a następnie przemyć je dokładnie wodą i mydłem. 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 jednak do bezpośredniego kontaktu to należy usunąć materiał gazikiem, a następnie splukać dużą ilością wody. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

- Ten produkt jest przeznaczony do użycie tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania. Za uży-

cie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Brak jest wystarczającej ilości dowodów klinicznych na poparcie użycia materiału Xeno V w przypadku uzupełnień pośrednich.
- Zaleca się noszenie ochronnych okularów, maseczek, ubrań i rękawiczek. Rekomendujemy także zakładanie okularów ochronnych pacjentom.
- Kontakt ze śliną i krwią w czasie aplikacji systemu wiążącego może prowadzić do niepowodzenia przy wykonywaniu wypełnienia. Zaleca się stosowanie koferdamu lub innego, odpowiedniego do sytuacji klinicznej sposobu izolacji pola pracy.

- Unikać nasączania nici retrakcyjnych materiałem XENO V. Jeśli XENO V nasączy nić wtedy może dojść do jego związania oraz połączenia nici z tkankami zęba, co znacznie utrudnia usunięcie nici retrakcyjnych.
- Przechowywać XENO V z dala od źródeł ognia. Należy zabezpieczyć materiał przed biernym wydostawaniem się.
- Interakcje: Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol oraz nadtlenek wodoru H_2O_2 nie powinny być stosowane razem z tym produktem, ponieważ związki te mogą zakłócić proces polimeryzacji i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników materiału. Jeśli do ostatecznego oczyszczenia ubytku użyto roztworu H_2O_2 , to konieczne jest dokładne przepłukanie ubytku przed aplikacją materiału.

2.3 Przechowywanie

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

1. Przechowywać w temperaturze +2 °C i +24 °C.
2. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
3. Zamykać buteleczkę XENO V natychmiast po każdym użyciu.
4. Nie stosować po upływie daty ważności.

Wszystkie wymienione produkty powinny być stosowane w temperaturze pokojowej. Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to należy umożliwić mu osiągnięcie temperatury pokojowej w stosownym czasie.

2.4 Reakcje odwracalne

- Produkt może wywoływać alergiczne kontaktowe dermatitis.
- Produkt może być przyczyną zmian zapalnych na błonie śluzowej po bezpośrednim kontakcie.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Przygotowanie ubytku

1. Opracować ubytek tak, aby nie pozostawić resztek materiałów wypełniających.
2. Jeśli ubytek nie został mechanicznie opracowany to należy odświeżyć jego powierzchnię wiertłem z drobnoziarnistym nasypem diamentowym.

3. W przypadku ubytków przydziąsłowych zaleca się opracowanie szkliwnych i zębinowych brzegów ubytku. Brzegi szkliwne należy zukośnić, aby osiągnąć doskonały efekt kosmetyczny. Ta czynność może wymagać dodatkowego instrumentarium.
4. Spłukać powierzchnię wodnym sprayem.
5. Usunąć nadmiar wody lekkim strumieniem powietrza ze strzykawki wodno-powietrznej lub wykorzystując kuleczkę z waty. Nie przesuszać powierzchni tkanek.
6. Stosować koferdam lub wafki z ligniny, aby odizolować ubytek od potencjalnego zanieczyszczenia. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia to zaleca się dokładne przemycie ubytku silnym strumieniem wody oraz powtórzenie procedur opisanych w pkt. 4 i 5.

3.1.1 Ochrona miazgi

W przypadku bardzo głębokich ubytków należy zabezpieczyć tkankę zębinową leżącą w bezpośrednim sąsiedztwie miazgi.

1. Pokryć zębinę leżącą blisko miazgi (odległość < 1 mm) za pomocą twardniejącego materiału na bazie wodorotlenku wapnia (np. Dycal®).
2. Pozostawić pozostałą powierzchnię ubytku wolną, w celu późniejszej aplikacji systemu wiążącego XENO V.

3.2 Aplikacja XENO V

1. W zależności od wielkości ubytku należy dozować 1 lub 2 krople XENO V do pojemniczka DENTSPLY CliXdish™. Zamknąć dokładnie buteleczkę XENO V.

Uwaga: W zamkniętym pojemniczku CliXdish XENO V pozostaje przydatne do użycia w ciągu 30 minut.

2. Aplikować XENO V dwa razy, każdorazowo starając się jednolicie zwilżyć całą powierzchnię ubytku.
3. Następnie lekko wcierać system wiążący przez 20 sekund.
4. Usunąć rozpuszczalnik lekkim strumieniem powietrza w ciągu przynajmniej 5 sekund.
Uwaga: Powierzchnia ubytku powinna być jednolicie błyszcząca. Jeśli nie jest, to należy aplikować powtórnie XENO V oraz powtórzyć etap 4. Powierzchnia ubytku nie powinna jednak być pokryta miejscowo zbyt dużą warstwą systemu wiążącego.
5. Jeśli stosowana jest lampa polimeryzacyjna DENTSPLY w postaci Spectrum 800 lub SmartLite PS, należy system wiążący naświetlać zgodnie z czasami podanymi w poniższej tabeli.

Urządzenie	Spectrum® 800 lub Degulux® soft-start	SmartLite® PS lub SmartLite® IQ
Typ	Halogenowa	LED
Minimalna moc	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Czas naświetlania	≥ 20 s	≥ 20 s

Dla innych lamp polimeryzacyjnych zaleca się sprawdzenie minimalnej mocy zgodnie z danymi zawartymi w tabeli powyżej. Rekomendowane jest jednolite naświetlanie wszystkich powierzchni.

6. Po naświetleniu XENO V natychmiast przystąpić do wypełniania ubytku odpowiednim materiałem.

4 Higiena

4.1 Buteleczka

Wielokrotna dezynfekcja może doprowadzić do zniszczenia etykiet informacyjnych na opakowaniu. Aby zabezpieczyć buteleczkę zawierającą XENO V przed ekspozycją na aerosol lub spray zawierający składniki płynów organicznych lub resztki tkanek należy stosować odpowiednie bariery ochronne.

4.2 Kroplomierz

1. Oczyszczać papierową chusteczką końcówkę kroplomierza buteleczki XENO V po każdym użyciu.

4.3 CliXdish

Pojemniczek CliXdish musi być oczyszczany i dezynfekowany po każdym użyciu.

1. Rozłożyć pojemniczek CliXdish w celu oczyszczenia i dezynfekcji.
2. Zdezynfekować CliXdish za pomocą wodnych roztworów, szpitalnych środków do dezynfekcji zgodnie z zasadami obowiązującymi na danym terenie.
3. CliXdish można sterylizować w autoklawie (2.1 - 2.4 bar i 135 - 138 °C) przynajmniej 20 razy.



UWAGA

Nie czyścić, nie dezynfekować i nie stosować powtórnie końcówek do aplikacji systemów wiążących. Po użyciu należy je wyrzucać.

Utylizować produkt zgodnie z miejscowymi regulacjami prawnymi.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

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

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

© DENTSPLY 2007-03-07