

---

**DENTSPLY**

**X**  **n** **O**<sup>®</sup> 

**Single Step Self-Etching Dental Adhesive**

## Standard

<b>Directions for Use</b> _____	<b>2</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b> _____	<b>10</b>
<b>Mode d'emploi</b> _____	<b>20</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b> _____	<b>28</b>
<b>Instrucciones de uso</b> _____	<b>36</b>
<b>Инструкция по применению</b> _____	<b>44</b>

## Special

<b>Instruções de utilização</b> _____	<b>54</b>
<b>Bruksanvisning</b> _____	<b>62</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b> _____	<b>70</b>
<b>Instrukcja użytkowania</b> _____	<b>78</b>
<b>Brugsanvisning</b> _____	<b>88</b>
<b>Οδηγίες χρήσης</b> _____	<b>96</b>
<b>Návod k použití</b> _____	<b>104</b>
<b>Használati utasítás</b> _____	<b>112</b>

**DENTSPLY**

**X e n o<sup>®</sup> III**

**Single Step Self-Etching Dental Adhesive**

**Xeno® III<sup>1</sup>** is a single step self-etching dental adhesive designed to bond light-cured restoratives to enamel and dentine.

**Xeno III** is available in bottles or as Unit Dose Delivery.

**Xeno III** has the following features:

- This single step bonding system acid-etches, primes and bonds both enamel and dentine simultaneously.
- No water rinsing after application.

## **COMPOSITION**

### **Liquid A**

2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA)

Purified water

Ethanol

Butylated hydroxy toluene (BHT)

Highly dispersed silicon dioxide

### **Liquid B**

Phosphoric acid modified methacrylate (Pyro-EMA)

Mono fluoro phosphazene modified methacrylate (PEM-F)

Urethane dimethacrylate

Butylated hydroxy toluene (BHT)

Camphorquinone

Ethyl-4-dimethylaminobenzoate

---

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

## INDICATIONS

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

## CONTRAINDICATIONS

- Do not use on patients who have a history of severe allergic reactions to methacrylate resins or any other of the components.
- Do not use for direct or indirect pulpcapping.
- Do not use with chemical or dual-cure materials.

## WARNINGS

**1. Eye contact:** Xeno III contains methacrylates which may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

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

## PRECAUTIONS

1. Xeno III is a light-cured, volatile material. If not protected from ambient light (closed CliXdish™), proceed immediately once the liquids have been placed into the mixing well or in the case of Unit Dose Delivery the foil has been pierced.
2. Xeno III is less effective on unground, unprepared, or uncut enamel. Overfilling of restorative onto unetched, unground, or uncut enamel could cause marginal discolouration.
3. Avoid excessive contact of the adhesive with gingival tissues, as this may cause a transient whitening and/or numbness of the alveolar mucosa. (See WARNINGS section).
4. Interactions with dental materials
  - 4.1 Insufficient data exist to support the use of Xeno III with indirect restorations.
  - 4.2 Dental materials containing eugenol should not be used in conjunction with this product because they may impede curing and cause softening of the polymeric components of the material.
  - 4.3 If H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> has been used to clean the cavity, proper rinsing is essential. Higher concentration H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> may interfere with the setting of polymerisable material and should not be used prior to the application of Xeno III.
5. Xeno III bottles should be tightly closed immediately after use. Do not interchange caps.
6. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.

## **ADVERSE REACTIONS**

1. Corneal damage may result with prolonged eye contact and/or exposure to Xeno III.
2. Allergic contact dermatitis and other allergic reactions may occur in susceptible individuals to Xeno III. (See CONTRA-INDICATIONS, WARNINGS, and PRECAUTIONS sections).
3. Transient whitening and/or numbness of the alveolar mucosa may occur after contact with Xeno III.

## **STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS**

### **1. Cleaning and Preparation**

Cavity cleanliness is paramount for the development of adhesion.

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

Wash surface thoroughly with air/water spray.

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

Do not desiccate the dentine structure.

## 2. Pulp Protection

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

## 3. Application

3.1 When using bottles:

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

For optimum dosage, proceed as follows:

### Liquid A

Shake bottle two to three times prior to use.

Incline bottle.

If liquid does not drop, squeeze.

After use, close bottle with green cap.

### Liquid B

Incline bottle; wait for approx. two seconds.

Squeeze until liquid drops.

After use, close bottle with black cap.

3.1.2 Mix liquid thoroughly for approx. five seconds with the applicator tip supplied. If protected from ambient light (closed CliXdish), the mixed material stays functional for up to 60 minutes!

3.2 When using Unit Dose Delivery:

3.2.1 It is not necessary to open the larger round cap. Open the triangular tab. Rotate the container so that the open tab is at the bottom; incline and shake container until one applicator emerges.

3.2.2 Detach a Unit Dose by folding along the perforation and pull the printed side upwards. Hold the Unit Dose blister between thumb and forefinger. Firmly press green area to force liquid into orange mixing and dispensing well.



- 3.2.3 Perforate foil on top of mixing and dispensing well by placing the applicator at right-angles to the centre of the orange circle. Enlarge the opening with circular movements to maximum width. Create a homogeneous mixture by stirring for at least 5 seconds. To ease removal of the adhesive the Unit Dose may be inclined.
- 3.3 With the applicator provided, apply generous amounts of Xeno III to thoroughly wet all cavity surfaces.
- 3.4 Leave undisturbed for at least 20 seconds.
- 3.5 Uniformly spread the adhesive using a gentle stream of oil-free air for at least 2 seconds until the adhesive no longer flows. This ensures proper removal of solvent. Avoid thinning the adhesive layer by excessive air-drying.
- Do NOT water rinse.**

- 3.6 Cure<sup>2</sup> the adhesive with a light-curing unit for at least 10 seconds.
- 3.7 Place restorative immediately following manufacturer's instructions.

### **STORAGE**

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

---

<sup>2</sup> Check curing light for minimum curing output of at least 500 mW/cm<sup>2</sup>.

**BATCH NUMBER**  **AND EXPIRY DATE** 

The batch code should be quoted in all correspondence, which requires identification of the product.

Do not use after expiration date.

If you have any questions, please contact:



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

**Distributor:**  
**DENTSPLY Limited**  
**Hamm Moor Lane**  
**Addlestone, Weybridge**  
**Surrey KT15 2SE**  
**Phone (0 19 32) 85 34 22**

**© DENTSPLY DeTrey 2006-06-01**

**DENTSPLY**

**X**  **n o**® 

**Ätzen, primen und bonden in einem Schritt**

**Xeno® III<sup>1</sup>** ist ein selbstätzendes Einschritt-Dentaladhäsiv, das als Haftvermittler für lichthärtende Füllungsmaterialien auf Schmelz und Dentin dient.

**Xeno III** ist in Flaschen oder als Einmalapplikation „Xeno III unit dose“ erhältlich.

**Xeno III** hat die folgenden Eigenschaften:

- Dieses selbstätzende Einschritt-Adhäsivsystem ermöglicht Ätzen, Primen und Bonden an Zahnschmelz und Dentin in einem Schritt.
- Wasserspülung nach Applikation entfällt.

---

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

## **ZUSAMMENSETZUNG**

### **Flüssigkeit A**

2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)

Wasser

Ethanol

Butylhydroxytoluol (BHT)

Hochdisperses Siliziumdioxid

### **Flüssigkeit B**

Phosphorsäure-modifiziertes Methacrylat (Pyro-EMA)

Monofluorophosphazenen-modifiziertes Polymethacrylat (PEM-F)

Urethandimethacrylat

Butylhydroxytoluol (BHT)

Kampferchinon

Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

## INDIKATIONEN

Selbststänzendes Einschnitt-Adhäsiv für **direkte, lichthärtende** Füllungsmaterialien.

## KONTRAINDIKATIONEN

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

## WARNHINWEISE

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

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

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

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

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

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Xeno III ist ein lichthärtendes Material mit einem leichtflüchtigen Lösungsmittel. Wird Xeno III nicht vor Umgebungslicht geschützt (geschlossener CliXdish™), muss es unverzüglich verarbeitet werden, sobald sich die Flüssigkeiten im Mischgefäß befinden oder die Folie der unit dose geöffnet wurde.

2. Xeno III ist weniger effektiv auf unbeschleunem, nicht präpariertem oder anderweitig nicht spanabhebend bearbeitetem Schmelz. Eine Ausdehnung der Füllung auf nicht angeätzten, beschleunem oder anderweitig bearbeiteten Schmelz kann zu Randverfärbungen führen.
3. Intensiver Kontakt des Adhäsivs mit Gingivagewebe ist zu vermeiden, da dies zu einer vorübergehenden weißlichen Verfärbung und/oder vorübergehenden Taubheit der betroffenen Alveolarschleimhaut führen kann (siehe WARNHINWEISE).
4. Wechselwirkungen mit anderen zahnärztlichen Materialien
  - 4.1 Zur Verwendbarkeit von Xeno III bei indirekten Restaurationen liegt noch kein ausreichendes Datenmaterial vor.
  - 4.2 Eugenolhaltige zahnärztliche Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung des Materials beeinträchtigen und ein Erweichen seiner polymeren Bestandteile verursachen können.

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

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

## **NEBENWIRKUNGEN**

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

## **GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT**

### **1. Reinigung und Präparation**

Eine saubere Kavität ist für die Adhäsion von äußerster Wichtigkeit.

Wenn keine Kavitätenpräparation vorausgegangen ist, wird die Zahnoberfläche mit Gummikelch und Bimsstein oder Prophylaxepaste (z.B. Nupro®) gereinigt.

Ein Anfrischen der Schmelzoberfläche durch Präparation mit einem Finierer erhöht die Verbundfestigkeit auf Schmelz erheblich. In allen Situationen, in denen maximale Retention nötig ist, sollte der Schmelz zur Erzielung optimaler Haftungsergebnisse instrumentiert werden (z.B. mit einem Finierdiamanten).

Oberfläche sorgfältig mit Luft-/Wasserspray reinigen.

Überschüssiges Wasser vorsichtig mit dem Luftbläser oder tupfend mit einem Wattepellet entfernen.

Das Dentin nicht austrocknen.

## **2. Pulpaschutz**

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

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

## **3. Applikation**

3.1 Bei Verwendung der beiden Flaschen von Xeno III:

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

Für eine optimale Dosierung empfiehlt sich folgendes Vorgehen:

### **Flüssigkeit A**

Flasche vor Gebrauch zwei- bis dreimal schütteln.

Flasche neigen.

Falls die Flüssigkeit nicht heraustropft, bitte drücken.

Nach Gebrauch die Flasche mit der grünen Kappe wieder verschließen.



## **Flüssigkeit B**

Flasche neigen; ca. zwei Sekunden warten.

Dann drücken, bis die Flüssigkeit heraustropft.

Nach Gebrauch die Flasche mit der schwarzen Kappe wieder verschließen.

- 3.1.2 Flüssigkeiten mit dem beiliegenden Applikatortip etwa fünf Sekunden gründlich vermischen. Wenn das angemischte Material vor Umgebungslicht geschützt ist (geschlossener CliXdish™), kann es bis zu 60 Minuten verwendet werden!
- 3.2 Bei Verwendung der Einmalapplikation „Xeno III unit dose“:
  - 3.2.1 Um einen Applikator aus dem Behälter zu entnehmen, ist es nicht notwendig, die größere, runde Kappe zu öffnen. Öffnen Sie die dreieckige Verschlusskappe. Drehen Sie den Behälter so, dass die offene Kappe nach unten zeigt.

Neigen und schütteln Sie den Behälter bis ein Applikator erscheint.

- 3.2.2 Die Xeno III unit dose an der Perforation abtrennen und die bedruckte Seite nach oben drehen. Die unit dose zwischen Daumen und Zeigefinger halten und durch starken Druck auf den grün markierten Bereich die enthaltene Flüssigkeit in die orange markierte Misch- und Entnahmekammer fließen lassen.
- 3.2.3 Der beigefügte Applikator wird im rechten Winkel senkrecht auf die Mitte des orange farbigen Kreises angesetzt, um die Folie der Misch- und Entnahmekammer zu durchstoßen. Die Öffnung durch kreisförmige Bewegungen maximal aufweiten. Durch Rühren mit dem Applikator, für mindestens 5 Sekunden, eine homogene Mischung erzeugen. Die Adhäsiv-Entnahme kann durch Neigen der unit dose erleichtert werden.

3.3 Mit dem beigegefügt Applikatortip reichliche Mengen Xeno III auftragen, so dass alle Kavitätenflächen gründlich benetzt werden können.

3.4 Mindestens 20 Sekunden einwirken lassen.

3.5 Zur vollständigen Entfernung des Lösungsmittels wird das Adhäsiv für mindestens zwei Sekunden durch einen sanften, ölfreien Luftstrom gleichmäßig verteilt - bis es nicht mehr fließfähig ist. Ausdünnung der Adhäsivschicht durch übermäßiges Blasen vermeiden.

**NICHT mit Wasser spülen.**

3.6 Adhäsiv mit einer Polymerisationslampe<sup>2</sup> mindestens 10 Sekunden aushärten.

---

<sup>2</sup> Bitte überprüfen, ob die Polymerisationslampe eine Mindestleistung von 500 mW/cm<sup>2</sup> erbringt.

3.7 Danach sofort das Füllungsmaterial gemäß den Angaben des Herstellers auftragen.

### **LAGERUNG**

Vor direkter Sonneneinstrahlung sowie vor Feuchtigkeit schützen. Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C lagern.

Unkorrekte Lagerungsbedingungen führen zu Verkürzung der Haltbarkeit des Produktes und können die Produkteigenschaften beeinträchtigen.

Flaschen nach Gebrauch wieder fest verschließen.

### **CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM**

Die Chargennummer sollte bei allen Rückfragen angegeben werden, die eine Identifizierung des Produkts erfordern.

Nach Ablauf des Verfallsdatums sollte das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:



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

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTREY GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **08000-735000** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

© **DENTSPLY DeTREY 2006-06-01**



**DENTSPLY**

**X**  **n o<sup>®</sup> III**

**Adhésif dentaire auto-mordant en une seule étape**

**Xeno® III<sup>1</sup>** est un adhésif dentaire auto-mordançant en une seule étape conçu pour l'adhésion des matériaux de restauration photopolymérisables à l'émail et à la dentine.

**Xeno III** est disponible en flacons ou sous forme de conditionnement prédosé.

**Xeno III** présente les caractéristiques suivantes:

- Le système de collage en une seule étape effectuée simultanément les fonctions de mordantage acide, de primer et de collage de l'émail et de la dentine.
- Aucun rinçage à l'eau après l'application.

---

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

## **COMPOSITION**

Liquide A

2-hydroxyéthyl-méthacrylate (HEMA)

Eau purifiée

Ethanol

Hydroxy-toluène butylé (BHT)

Dioxyde de silicium hautement dispersé

## **Liquide B**

Méthacrylate à fonctions acide phosphorique modifiées (Pyro-EMA)

Méthacrylate à fonctions monofluorophosphazène modifiées (PEM-F)

Diméthacrylate d'uréthane

Hydroxy-toluène butylé (BHT)

Camphorquinone

Éthyl-4-Diméthylaminobenzoate

## INDICATIONS

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

## MISES EN GARDE

**1. Contact avec les yeux:** Xeno III contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour les yeux. Porter un équipement de protection des yeux et protéger les yeux du patient d'éventuelles éclaboussures

de produit. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

**2. Contact avec la peau:** Xeno III contient des monomères polymérisables qui peuvent entraîner une sensibilisation (dermatite allergique de contact) chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement et soigneusement à l'aide d'un coton imbibé d'alcool puis laver abondamment à l'eau et au savon. Si une réaction cutanée, une sensibilisation ou toute autre réaction allergique se produit, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.

**3. Contact avec la muqueuse buccale:** éviter le contact avec les tissus mous de la bouche. En cas de contact accidentel, absorber le produit à l'aide de tampons de coton et rincer dès que la situation clinique le permet. En cas de contact prolongé avec l'adhésif, la muqueuse buccale peut blanchir et/ou s'engourdir suite au contact avec l'adhésif. Il s'agit d'un phénomène temporaire qui doit dis-

paraître dans la journée. Si le phénomène persiste, demander au patient de prendre contact avec son dentiste.

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

## **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

1. Xeno III est un matériau photopolymérisable volatil. En l'absence de protection contre la lumière ambiante (CliXdish™ fermé), utiliser le mélange immédiatement après que les liquides ont été placés dans le godet ou le cas échéant, après que l'opercule du prédosé a été transpercé.
2. Xeno III est moins efficace sur émail non fraisé, non préparé ou non biseauté. Un remplissage excessif par le matériau de restauration sur l'émail non fraisé, non préparé ou non biseauté peut conduire à des décolorations marginales.

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

### 4. Interaction avec les produits dentaires

- 4.1 Les données concernant l'utilisation de Xeno III pour des restaurations indirectes sont insuffisantes pour garantir cette utilisation.
- 4.2 Les matériaux contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés avec ce produit. Ce composant peut interférer avec le durcissement du matériau et entraîner un ramollissement de ses composants polymériques.
- 4.3 Si du peroxyde d'hydrogène a été utilisé pour le nettoyage de la cavité il est essentiel de rincer abondamment. De fortes concentrations de peroxyde d'hydrogène peuvent interférer avec le durcissement des matériaux photopolymérisables et ne devraient pas être utilisées avant l'application de Xeno III.



5. Les flacons de Xeno III doivent être refermés hermétiquement immédiatement après utilisation. Ne pas intervertir les bouchons.
6. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation du produit non indiquée dans le mode d'emploi est à la discrétion du praticien et sous sa seule responsabilité.

### **REACTIONS INDESIRABLES**

1. La cornée peut être endommagée en cas de contact ou exposition prolongée des yeux avec Xeno III.
2. Xeno III peut entraîner une dermatite allergique de contact et d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibles (voir CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE et PRECAUTIONS D'EMPLOI).
3. Une décoloration ou un engourdissement temporaire de la muqueuse buccale peut se produire après contact avec Xeno III.

### **INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE**

#### **1. Nettoyage et préparation**

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

Dans les cas où la cavité n'a fait l'objet d'aucune préparation, nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une cupule en caoutchouc et de pierre ponce ou d'une pâte prophylactique (par ex. Nupro®).

La préparation d'une surface fraîche au moyen d'une fraise de finition augmentera de façon notable la force d'adhésion du produit à l'émail. Pour toutes les situations cliniques qui requièrent une rétention maximum, préparer l'émail (à l'aide d'une fraise diamantée de finition par exemple) pour obtenir les meilleurs résultats d'adhésion.

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

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

Veiller à ne pas dessécher la structure de la dentine.

## **2. Protection de la pulpe dentaire**

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

## **3. Application**

3.1 Utilisation de Xeno III en flacon:

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

Pour un dosage optimal, procéder de la manière suivante:

### **Liquide A**

Secouer le flacon à deux ou trois reprises avant usage.

Incliner le flacon.

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

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

### **Liquide B**

Incliner le flacon et attendre 2 secondes environ.

Presser le flacon jusqu'à ce que le liquide s'écoule goutte à goutte.

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

3.1.2 Mélanger soigneusement pendant cinq secondes environ avec l'applicateur fourni. Protégé de la lumière ambiante (dans le CliXdish fourni), le mélange reste efficace pendant 60 minutes !

### 3.2 Utilisation de Xeno III pré-dosé:

- 3.2.1 Pour extraire un applicateur du distributeur, il n'est pas nécessaire d'ouvrir le couvercle entier. Soulever la petite languette triangulaire. Faire pivoter le distributeur de façon à ce que cette languette se trouve en bas; incliner et agiter le tube pour faire sortir un applicateur tips.
- 3.2.2 Séparer une dose de Xeno III en la pliant le long de la perforation et en tirant la face imprimée vers le haut. Tenir la dose entre le pouce et l'index. Presser fermement sur la partie verte afin de forcer le liquide à migrer vers la partie jaune, qui sert de godet mélangeur.
- 3.2.3 Perforer l'opercule du godet de mélange en positionnant l'applicateur à angle droit au centre du cercle orange. Elargir l'ouverture pratiquée en effectuant des mouvements circulaires avec l'applicateur. Mélanger pendant 5 secondes environ de façon à obtenir une solution homogène. Vous

pouvez incliner la dose à usage unique pour récupérer plus facilement l'adhésif.

- 3.3 Appliquer généreusement l'adhésif mélangé à l'aide de l'applicateur de façon à mouiller abondamment toutes les surfaces de la cavité.
- 3.4 Laissez agir pendant au moins 20 secondes.
- 3.5 Etaler uniformément l'adhésif à l'aide d'un léger flux d'air pendant 2 secondes au moins, jusqu'à ce que l'adhésif ne coule plus et de manière à évaporer correctement le solvant. Eviter d'amincir la couche d'adhésif par un flux d'air trop important.  
Ne pas rincer à l'eau.
- 3.6 Durcir l'adhésif à l'aide d'une lampe à photopolymériser pendant au moins 10 secondes<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Vérifier que la puissance de la lampe est au moins de 500 mW/cm<sup>2</sup>

3.7 Effectuer la restauration immédiatement en suivant les instructions du fabricant.

### **CONSERVATION**

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

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

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

Refermer hermétiquement les flacons après usage.

### **NUMERO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION**

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

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:



**Fabricant:**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz, ALLEMAGNE**

**Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0**

**Distributeur:**

**DENTSPLY France**

**Z.A. du Pas du Lac**

**4, rue M. Faraday**

**78180 Montigny-le-Bretonneux**

**Tél. 01 30 14 77 77**

**© DENTSPLY DeTREY 2006-06-01**

**DENTSPLY**

**X**  **n o** <sup>®</sup> 

**Adesivo dentale auto-mordenzante in un singolo passaggio**

**Xeno® III<sup>1</sup>** è un adesivo dentale auto-mordenzante ad un solo passaggio per l'adesione diretta dei materiali fotopolimerizzabili a smalto e dentina.

**Xeno III** è disponibile in flacone o in unità monodose.

**Xeno III** ha le seguenti caratteristiche:

- Questo sistema adesivo ad un passaggio agisce contemporaneamente come mordenzante, primer e adesivo su smalto e dentina.
- Non necessita di risciacquo dopo l'applicazione.

---

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

## **COMPOSIZIONE**

### **Liquido A**

2-idrossietilmetacrilato (HEMA)

Acqua purificata

Etanolo

Idrossitoluene butilato (BHT)

Diossido di silicone altamente disperso

### **Liquido B**

Acido fosforico metacrilato modificato (Pyro-EMA)

Mono fluoro fosfazene metacrilato modificato (PEM-F)

Uretano dimetacrilato

Idrossitoluene butilato (BHT)

Canforochinone

Etil-4-dimetilaminobenzoato

## INDICAZIONI

Adesivo automordenzante ad un passaggio per materiali di restauro **diretto fotopolimerizzabili**.

## CONTROINDICAZIONI

- Non usare in caso di pazienti di cui siano note le gravi reazioni allergiche alle resine metacrilate o a qualunque altro dei componenti.
- Non usare per l'incappucciamento diretto o indiretto della polpa.
- Non usare con materiali a polimerizzazione chimica o duale.

## AVVERTENZE

**1. Contatto con gli occhi:** Xeno III contiene metacrilati che possono irritare gli occhi. Prima di usare questo prodotto, indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente contro eventuali spruzzi di materiale. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

- 2. Contatto con la pelle:** Xeno III contiene monomeri polimerizzabili che possono causare fenomeni di sensibilizzazione della pelle (dermatiti allergiche da contatto) in individui soggetti. In caso di contatto con la pelle, asportare immediatamente con un batuffolo imbevuto di alcol e quindi lavare bene con acqua e sapone. In caso di arrossamento della pelle o di altre reazioni allergiche o di sensibilizzazione, interrompere l'uso e consultare un medico.
- 3. Contatto con la mucosa orale:** evitare il contatto con i tessuti molli orali. In caso di contatto accidentale, rimuovere l'adesivo con un batuffolo di cotone e sciacquare per quanto la situazione clinica lo permetta. Dopo un contatto prolungato con l'adesivo, la mucosa alveolare può diventare bianca e/o intorpidita a causa del contatto con l'adesivo. Questo è un fenomeno temporaneo e dovrebbe scomparire entro un giorno. In caso il fenomeno perdurasse, il paziente deve contattare l'odontoiatra.

4. **Ingestione:** Xeno III è un acido. Fare attenzione per evitare che il paziente ingerisca accidentalmente il prodotto. Se il paziente dovesse ingerire accidentalmente il prodotto, fargli bere molta acqua.

## **PRECAUZIONI**

1. Xeno III è un materiale fotopolimerizzabile volatile. Se non protetto dalla luce dell'ambiente (CliXdish™ chiuso), procedere immediatamente una volta che i liquidi sono stati versati nel contenitore per la miscelazione o, in caso di unità monodose, la confezione sia stata aperta.
2. Xeno III è meno efficace su smalto non tagliato o non preparato. L'eccesso di materiale da restauro su smalto non mordenzato, non preparato o non tagliato può causare la decolorazione dei margini.

3. Evitare il contatto eccessivo dell'adesivo con i tessuti gengivali, in quanto potrebbe causare uno sbiancamento e/o intorpidimento della mucosa alveolare. (Vedere sezione AVVERTENZE).
4. Interazioni con i materiali dentali
  - 4.1 Non vi sono dati sufficienti a supporto dell'utilizzo di Xeno III in presenza di restauri indiretti.
  - 4.2 I materiali dentali contenenti eugenolo non dovrebbero essere usati insieme a questo prodotto in quanto potrebbero impedire la polimerizzazione e causare l'indebolimento dei componenti polimerici del materiale.
  - 4.3 Se è stato usato H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> per pulire la cavità, è essenziale un corretto risciacquo. Una concentrazione più alta di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> può interferire con l'indurimento del materiale polimerizzabile e quindi non dovrebbe essere usata prima dell'applicazione di Xeno III.



5. Le bottigliette di Xeno III dovrebbero essere chiuse accuratamente immediatamente dopo l'uso. Non intercambiare i tappi.
6. Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni presenti nelle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme con le Istruzioni d'uso è a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.

### **REAZIONI INDESIDERATE**

1. In caso di contatto prolungato con gli occhi e/o esposizione a Xeno III può verificarsi un danno alla cornea.
2. Si possono verificare dermatiti allergiche da contatto e altre reazioni allergiche in individui sensibili a Xeno III. (Vedere sezioni CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE e PRECAUZIONI).
3. Si può verificare uno sbiancamento provvisorio e/o intorpidimento della mucosa alveolare dopo contatto con Xeno III.

### **ISTRUZIONI STEP-BY-STEP**

#### **1. Pulizia e preparazione**

La pulizia della cavità è di fondamentale importanza ai fini di una efficace adesione.

Nei casi in cui non sia stata preparata alcuna cavità, pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e pomice o pasta per profilassi (per esempio Nupro®).

La preparazione di una nuova superficie con una fresa per rifinitura aumenta in modo significativo la forza adesiva allo smalto. In tutte le situazioni in cui sia necessaria la massima ritenzione, strumentare lo smalto (per esempio con una fresa diamantata di rifinitura) per ottenere risultati ottimali di adesione.

Sciacquare accuratamente la superficie con spray ad aria/acqua.  
Rimuovere l'acqua soffiando delicatamente con l'aria della siringa o asciugando con un pellet di cotone.  
Non seccare la struttura di dentina.

## **2. Protezione della polpa**

Per l'incappucciamento diretto e indiretto della polpa, coprire la dentina vicina alla polpa (< 1 mm) con un sottofondo indurente a base di idrossido di calcio (per esempio Dycal®), lasciando libero il resto della superficie della cavità per l'adesione con Xeno III.

## **3. Applicazione**

3.1 Quando si utilizzano i flaconi:

3.1.1 Dispensare una quantità uguale di Liquido A e di Liquido B in un contenitore di miscelazione pulito.

Per un dosaggio ottimale, procedere come segue:

### **Liquido A**

Agitare il flacone due o tre volte prima dell'uso.

Inclinare il flacone.

Se il liquido non fuoriesce, premere il flacone.

Dopo l'uso, chiudere il flacone con il tappo verde.

### **Liquido B**

Inclinare il flacone; aspettare per circa due secondi.

Premere fino a quando fuoriesce il liquido.

Dopo l'uso, chiudere il flacone con il tappo nero.

3.1.2 Miscelare accuratamente il liquido per circa cinque secondi con l'applicatore in dotazione.

Se protetto dalla luce dell'ambiente (CliXdish chiuso), il materiale miscelato rimane funzionale fino a 60 minuti.

3.2 Quando si utilizzano le unità monodose:

3.2.1 Non è necessario aprire l'intero tappo. Aprite solamente la linguetta triangolare. Ruotate il contenitore fino a che la linguetta aperta è posizionata in basso; inclinate e agitate il flacone finché un applicatore fuoriesce.

3.2.2 Staccare un'unità monodose piegando lungo la perforazione e tirando verso l'alto il lato stampato. Tenere il blister del monodose tra l'indice e il pollice. Premere in modo deciso l'area verde per spingere il liquido nel pozzetto arancione di miscelazione e dispensazione.

3.2.3 Perforare la pellicola sulla parte superiore del pozzetto di miscelazione e dispensazione posizionando l'applicatore angolato a destra rispetto al centro del cerchio arancione. Allargare al massimo l'apertura con movimenti circolari. Creare una miscela omogenea agitando per almeno 5

secondi. Per facilitare la rimozione dell'adesivo, il dispenser monodose può essere inclinato.

3.3 Con l'applicatore in dotazione, applicare abbondanti quantità di Xeno III per inumidire completamente tutte le superfici della cavità.

3.4 Lasciare agire per almeno 20 secondi.

3.5 Distribuire in modo uniforme l'adesivo usando un getto delicato di aria priva di olio per almeno 2 secondi fino a che l'adesivo non fluisce più. Questo assicura la corretta rimozione del solvente. Evitare di ispessire lo strato di adesivo asciugando eccessivamente con l'aria.

**NON sciacquare con acqua.**

3.6 Polimerizzare<sup>2</sup> l'adesivo con una lampada fotopolimerizzatrice per almeno 10 secondi.

---

<sup>2</sup> Polimerizzare con una potenza di almeno 500 mW/cm<sup>2</sup>

3.7 Applicare immediatamente il materiale da restauro, secondo le istruzioni del produttore.

### **CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce solare diretta e dall'umidità.

Conservare a temperatura tra 2 °C e 24 °C.

La conservazione in condizioni inadeguate può abbreviare la vita del prodotto e portare ad un malfunzionamento dello stesso.

Chiudere accuratamente i tappi dopo l'uso.

### **NUMERO DI LOTTO/Batch E DATA DI SCADENZA**

Il numero di lotto/batch deve essere sempre citato in ogni corrispondenza che richiedesse l'identificazione del prodotto.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:



**Produttore:**

**DENTSPLY DeTrey GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**GERMANIA**

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

**Distributore:**

**DENTSPLY Italia S.r.l.**

**Via A. Cavaglieri, 26**

**00173 Roma**

**Tel. 06 72 64 03-1**

**© DENTSPLY DeTrey 2006-06-01**

**DENTSPLY**

**X e n o<sup>®</sup> III**

**Adhesivo dental auto-grabador de un solo paso**

**Xeno® III<sup>1</sup>** es un adhesivo dental auto-grabador de un solo paso, diseñado para adherir material restaurador foto-polimerizable a esmalte y dentina.

**Xeno III** está disponible en frascos o en presentación mono-dosis.

**Xeno III** presenta las siguientes características:

- Este sistema adhesivo de un solo paso auto-grabador, actúa a la vez en dentina y esmalte.
- No se requiere lavado con agua tras su aplicación.

---

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

## **COMPOSICION**

### **Líquido A**

2-hidroxietil metacrilato (HEMA)

Agua purificada

Etanol

Hidroxi-tolueno de butilo (BHT)

Dióxido de silicona altamente disperso

### **Líquido B**

Metacrilato modificado con ácido fosfórico (Pyro-EMA)

Metacrilato modificado con fosfaceno monofluoruro (PEM-F)

Dimetacrilato de uretano

Hidroxi-tolueno de butilo (BHT)

Canforquinona

Etil-4-dimetilaminobenzoato

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES

- No utilice en pacientes con historia previa de reacciones alérgicas a las resinas de metacrilato u otros de sus componentes.
- No utilizar en protecciones pulpares directas o indirectas.
- No utilizar con materiales de polimerización química o dual.

## ADVERTENCIAS

**1. Contacto con los ojos:** Xeno III contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. Antes de usar el producto, es conveniente ponerse gafas protectoras, así como cubrir los ojos de los pacientes para protegerlos de cualquier contacto con el material. En caso de

contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica.

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

4. **Ingestión:** Xeno III es ácido. Tome las medidas pertinentes para evitar la ingestión del producto por el paciente. Si el paciente accidentalmente tragara el producto hágale beber abundante agua.

## **PRECAUCIONES**

1. Xeno III es un material foto-polimerizable y volátil. Si no está adecuadamente protegido de la luz ambiente (CliXdish™ cerrado), proceda inmediatamente una vez que ha sido colocado en el recipiente de mezclado, o en el caso de la presentación monodosis una vez que esta haya sido abierta.
2. Xeno III es menos eficaz cuando se aplica sobre esmalte sin cortar y preparar. La aplicación del restaurador sobre este tipo de esmalte, puede producir decoloración marginal.

3. Evite un contacto excesivo del adhesivo con la encía pues puede producir blanqueamiento transitorio y/o ulceración de la mucosa alveolar (ver sección de ADVERTENCIAS).
4. Interacciones con materiales dentales:
  - 4.1 No existen datos suficientes para soportar el uso de Xeno III en restauraciones indirectas.
  - 4.2 Los materiales dentales que contienen Eugenol no deben combinarse con este producto porque éste puede impedir la correcta polimerización de los monómeros y afectar las propiedades y comportamiento del mismo.
  - 4.3 Si se ha usado H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> para limpiar la cavidad, es esencial un lavado abundante. Elevadas concentraciones de este producto pueden interferir con el fraguado del material polimerizable y no debe usarse antes de la aplicación de Xeno III.
5. Las botellas de Xeno III deben cerrarse fuertemente inmediatamente tras su uso. No intercambie los tapones.



6. Este producto se ha desarrollado para usar como se describe en las Instrucciones de Uso. Cualquier uso en forma distinta, quedará a la discreción y única responsabilidad del odontólogo.

### **REACCIONES ADVERSAS**

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

### **INSTRUCCIONES PASO-A-PASO**

#### **1. Lavado y Preparación**

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

En casos donde no exista cavidad previa, limpie la superficie del diente con una copa de goma y piedra pómez o pasta de profilaxis. (e.j. Nupro®).

Si prepara una superficie fresca con una fresa de terminación, incrementará significativamente la fuerza de unión al esmalte. En todas las situaciones donde se requiera una retención máxima, instrumente el esmalte (e.j. con una fresa de diamante de terminación) para obtener unos resultados de adhesión óptimos.

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

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

No desecar la estructura de la dentina.

## **2. Protección Pulpar**

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

## **3. Aplicación**

3.1 Si utiliza frascos:

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

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

### **Líquido A**

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

Incline la botella.

No la oprima. Espere hasta que aparezca una gota.

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

### **Líquido B**

Incline la cabeza y espere brevemente.

Oprima la botella hasta que el líquido gotee.

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

3.1.2 Mezcle el líquido cuidadosamente durante aproximadamente cinco segundos con la punta de aplicación suplementaria.

Correctamente protegido de la luz ambiente (CliXdish cerrado), el material mezclado permanece funcional para su uso durante 60 minutos!

- 3.2 Si utiliza sistema mono-dosis:
- 3.2.1 No es necesario abrir la tapa redonda mas grande. Abra la etiqueta triangular. Rote el contenedor, la parte abierta le quedará hacia abajo, inclínelo y mueva el contenedor hasta que emerge el aplicador.
- 3.2.2 Abrir la mono-dosis plegando la pestaña perforada, y presione por la parte impresa superior. Asegure el frasco entre los dedos índice y pulgar. Presione firmemente el área verde forzando la entrada del líquido en el área naranja, de mezclado y de dispensado.
- 3.2.3 Perforar la película en la parte superior del área de salida y mezclado colocando el aplicador en el ángulo correcto dentro del círculo naranja. Aumentar el diámetro de la apertura realizando movimientos circulares. Agite al menos durante 5 segundos para obtener una mezcla homogénea. Para facilitar la salida del adhesivo la mono-dosis debe ser inclinado.

- 3.3 Utilizando el aplicador, aplique una cantidad generosa de Xeno III en toda la superficie de la cavidad húmeda.
- 3.4 Déjelo reposar durante al menos 20 segundos.
- 3.5 Disperse uniformemente el adhesivo aplicando un gentil chorro de aire libre de aceite durante al menos 2 segundos hasta que veamos que la capa adhesiva no fluye. Esto garantiza la eliminación del solvente. Evitar el debilitamiento de la capa del adhesivo por un soplado excesivo.
- NO lavar con agua.**
- 3.6 Polimerizar<sup>2</sup> el adhesivo con una unidad de polimerización dental durante al menos 10 segundos.
- 3.7 Colocar el material restaurador inmediatamente.

---

<sup>2</sup> Asegúrese de que su lámpara de polimerizar tiene una potencia de salida de, al menos, 500 mW/cm<sup>2</sup>.

## **ALMACENAMIENTO**

Evitar la luz solar directa y proteger de la humedad.

Almacene a temperaturas entre 2 °C y 24 °C.

Condiciones de almacenamiento inadecuadas, acortarán la vida media y pueden provocar un mal funcionamiento del producto.

Cerrar los tapones de forma segura tras cada uso.

## **NUMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD**

El número de lote se debe citar en toda correspondencia que requiera la identificación del producto.

No usar tras la fecha de caducidad.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:



**Fabricante:**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**ALEMANIA**

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

**© DENTSPLY DeTREY 2006-06-01**

**DENTSPLY**

**X e n o<sup>®</sup> III**

**Самопротравливающий dentalный адгезив однократного нанесения**

**Ксено<sup>®</sup>III<sup>1</sup>** – это самопротравливающий стоматологический адгезив, разработанный для бондинга прямых фотополимерных реставраций к эмали и дентину.

**Ксено III** – выпускается в бутылочках или в упаковках в объеме одной дозы (Unit Dose).

Особенности **Ксено III**:

- Бондинг-система однократного нанесения тройного действия на эмаль и дентин одновременно: Кислотное протравливание, праймирование и бондинг.
- Не смывать водой после нанесения!

---

<sup>1</sup> Ксено III это третье поколение самопротравливающих дентальных адгезивов, разработанных DENTSPLY Sankin, торговая марка в Японии Xeno CF II Bond.

## **СОСТАВ**

### **Жидкость А**

2-гидроксиэтил-метакрилат (HEMA)

Очищенная вода

Этанол

Бутилат гидрокси-толуена (BHT)

Высокодисперсный диоксид силикона

### **Жидкость В**

Фосфорная кислота, модифицированная метакрилатом (Pyro-EMA)

Моно-фтор-фосфазен, модифицированный метакрилатом (PEM-F)

Диметакрилат уретана

Бутилат гидрокси-толуена (BHT)

Камфорохинон

Этил-4-диметиламинобензоат

## ПОКАЗАНИЯ

Самопротравливающий адгезив однократного нанесения для **прямых фотоотверждаемых** реставрационных материалов.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте у пациентов, имеющих в анамнезе тяжёлые аллергические реакции на метакрилатные пластмассы или любой другой компонент.
- Не используйте для прямого или непрямого покрытия пульпы.
- Не используйте для материалов химического или двойного отверждения.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

**1. Контакт с глазами:** Ксено III содержит метакрилаты, которые могут раздражать глаза. Перед использованием материала

наденьте защитные очки себе и пациенту, чтобы защититься от брызг материала. Если контакт все же произошёл, обильно промойте глаза водой и обратитесь за медицинской помощью.

**2. Контакт с кожей:** Ксено III содержит полимеризующиеся мономеры, которые могут вызвать сенсibilизацию кожи (аллергический контактный дерматит) у чувствительных индивидуумов. Если контакт с кожей всё же произошёл, немедленно промокните жидкость ватным тампоном со спиртом, а затем хорошо вымойте водой с мылом участок контакта. Если на коже появилась красная сыпь, сенсibilизация или другие признаки аллергической реакции, прекратите применение продукта и проконсультируйтесь с доктором.

**3. Контакт со слизистой полости рта:** Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта. Если случайный контакт всё же произошёл, удалите адгезив ватным шариком и промойте

место контакта настолько быстро, насколько это позволяет клиническая ситуация. Длительный контакт с адгезивом может стать причиной побеления и/или онемения слизистой оболочки полости рта. Это временное явление, которое проходит в течение суток. Если ощущение остается дольше, пациент должен проконсультироваться с соответствующим специалистом-стоматологом.

4. **Проглатывание:** Ксено III является кислотным веществом. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не допустить возможности проглатывания пациентом продукта. Если же пациент всё-таки случайно проглотил какое-то количество адгезива, следует дать ему выпить большое количество воды.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Ксено III – фотополимеризуемый летучий материал. Если не использовать для защиты от окружающего света закрыва-

ющуюся палетку CliXdish™, жидкости следует немедленно тщательно смешать сразу после помещения их на пластинку для смешивания, или, в случае применения упаковки в объеме одной дозы (Unit Dose), использовать жидкости сразу после прокалывания фольги упаковки.

2. Ксено III менее эффективен на неподготовленной, неотпрепарированной эмали, или в случае необрезанных краёв эмали. Нанесение реставрационного покрытия на непротравленную, неподготовленную или несрезанную эмаль может стать причиной её дисколорации.
3. Избегайте прямого контакта адгезива с десной, так как это может стать причиной транзиторного побеления десны и/или онемения слизистой альвеолярного отростка (смотри главу ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ).
4. Взаимодействие с другими стоматологическими материалами



- 4.1 Неудовлетворительные данные получены при использовании Ксено III с непрямыми реставрациями.
- 4.2 Стоматологические материалы, содержащие эвгенол, не должны использоваться в комбинации с этим продуктом, потому что они могут препятствовать отверждению и обусловить размягчение полимерных компонентов материала.
- 4.3 Если для дезинфекции полости применялся раствор  $H_2O_2$ , полость следует промыть надлежащим образом. Наличие большой концентрации  $H_2O_2$  может воспрепятствовать взаимодействию вносимого полимеризуемого материала и поверхности; обработка полости раствором  $H_2O_2$  не должна предшествовать применению Ксено III.
5. Бутылочки с Ксено III должны быть тщательно закупорены сразу после применения. Не перепутайте крышечки!

6. Этот продукт должен быть использован только так, как это описывает инструкция к применению. Любое другое использование этого изделия, отличающееся от описанного в инструкции к применению, предоставляется на собственное усмотрение практикующего врача, за что он несет полную ответственность.

#### **ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

1. Вследствие длительного контакта с глазами и/или воздействия паров Ксено III может развиваться повреждение роговицы.
2. У чувствительных индивидуумов может развиваться аллергический контактный дерматит или другие аллергические реакции (смотри разделы ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ).

3. Транзиторное побеление и/или онемение слизистой альвеолярного отростка может появиться вследствие контакта с Ксено III.

## **ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ШАГ ЗА ШАГОМ**

### **1. Очистка и препаровка**

Чистота полости является фактором первостепенной важности для создания адгезии.

В случаях, когда препаровка полости не показана, следует очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с порошком измельченной пемзы или профилактической пастой (например, Nupro®).

Препаровка увлажнённой поверхности финишным бором значительно увеличит силу бондинга к эмали. В тех случаях,

когда необходима максимальная ретенция, инструментальная обработка эмали (например, алмазным финишным бором), позволяет получить оптимальный результат бондинга.

Тщательно промойте поверхность водно-воздушной смесью. Устраните остатки промывной жидкости осторожным продуванием из воздушного пистолета или насухо промокните ватным шариком.

Не пересушите дентинные структуры!

### **2. Защита пульпы**

Для прямого или непрямого покрытия пульпы покройте дентин в области проекции пульпы (толщиной менее 1 мм) кальций-содержащей твердеющей подкладкой (например, Dycal®), оставив остальную часть поверхности полости открытой для бондинга с помощью Ксено III.

### 3. Применение

3.1 В случае использования бутылочки:

3.1.1 Поместите равные количества жидкости А и жидкости В на чистую поверхность для смешивания.

Для оптимальной дозировки поступайте следующим образом:

#### **Жидкость А**

Встряхните бутылочку два или три раза перед употреблением.

Наклоните бутылочку.

Если не появится капля, сожмите бутылочку.

После использования закройте бутылочку зелёной крышечкой.

#### **Жидкость В**

Наклоните бутылочку, подождите приблизительно две секунды.

Сжимайте бутылочку, пока не появится капля.

После использования закройте бутылочку чёрной крышечкой.

3.1.2 Тщательно смешивайте жидкости приблизительно пять секунд аппликатором.

Если для защиты от окружающего света используется закрывающаяся палетка (CliXdish), смешанный материал сохраняет свои функциональные свойства до 60 минут!

3.2 При использовании упаковки в объёме одной дозы Unit Dose:

3.2.1 Необязательно открывать большую круглую крышку. Откройте треугольный ярлычок. Переверните упаковку так, чтобы открытый ярлычок был снизу, наклоните и встряхивайте упаковку, пока не образуется однородный раствор, годный к применению.

3.2.2 Отсоедините Unit Dose, сгибая по линии перфорации и оттягивая сторону с надписью вверх. Держите блистер Unit Dose между большим и указательным пальцами. С силой нажмите на зелёный участок, чтобы заставить жидкость выйти в ёмкость для распределения и смешивания с оранжевой маркировкой.

3.2.3 Перфорируйте фольгу на верхушке ёмкости для распределения и смешивания, и тщательно распределите жидкость путем перемещения ее под прямым углом к центру оранжевого круга. Отверстие следует увеличить циркулярными движениями до максимально возможной ширины. Чтобы получить однородную смесь, следует производить растирающие движения в течение 5 секунд. Чтобы адгезив хорошо вытекал, Unit Dose следует наклонить.

3.3 С помощью предусмотренного аппликатора распределите всё количество Ксено III таким образом, чтобы тщательно увлажнить все поверхности полости.

3.4 После нанесения подождите 20 секунд.

3.5 Для равномерного распространения адгезива используйте слабый поток безмасляного воздуха в течение не менее 2 секунд, пока адгезив не утратит свои текучие свойства. Это будет свидетельствовать об испарении растворителя. Избегайте истончения слоя адгезива чрезмерным высушиванием воздухом!

**Не смывайте водой!**

3.6 Нанесенный адгезив следует полимеризовать светом<sup>2</sup> не менее 10 секунд.

---

<sup>2</sup> Проверьте мощность своей фотополимеризующей лампы, она должна быть не менее 500 мВатт/см<sup>2</sup>.

3.7 Немедленно после аппликации адгезива можно наносить реставрационный материал (в соответствии с инструкциями производителя).

## **ХРАНЕНИЕ**

Храните в закрытом от попадания прямых солнечных лучей месте и предохраняйте от преждевременного смешивания.

Храните при температуре от 2 до 24 °С.

Неудовлетворительные условия хранения могут привести к укорочению срока пригодности и потере свойств изделия.

Тщательно закрывайте крышечку бутылочки после использования.

## **НОМЕР ПАРТИИ И СРОК ГОДНОСТИ**

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

Не используйте по истечению срока годности.

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь:



**Производитель:**

**DENTSPLY DeTrey GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**GERMANY**

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

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

**© DENTSPLY DeTREY 2006-06-01**

**DENTSPLY**

**X e n o<sup>®</sup> III**

**Adesivo dentário de tripla acção**

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

**Xeno III** está disponível em frascos e unidoses.

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

- Este material é um adesivo Self-etch (Acondicionador e bonding de um só passo) para Esmalte e Dentina.
- Não necessita de enxaguar após a aplicação.

---

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

## **COMPOSIÇÃO**

### **Líquido A**

2-hidróxietyl metacrilato (HEMA)

Água purificada

Etanol

Tolueno hidróxibutilato (THB)

Sílica amorfa

### **Líquido B**

Metacrilato funcionalizado com ácido fosfórico (Piro-EMA)

Mono flúoro fosfazeno modificado (PEM-F)

Dimetacrilato de uretano

Tolueno hidróxibutilato (THB)

Camforquinona

Etil-4-dimetilaminobenzoato



## INDICAÇÕES

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

## CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar em pacientes com um historial conhecido de alergia a resinas de metacrilato ou qualquer outro dos componentes do produto.
- Não utilizar como protecção pulpar directa ou indirecta.
- Não utilizar com compositos de reacção química ou dual.

## AVISOS

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

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

**2. Contacto com a pele:** O Xeno III contém monómeros polimerizáveis que podem provocar a sensibilização da pele (dermatite alérgica de contacto) em pessoas susceptíveis. Após um contacto acidental, limpar imediatamente a pele com algodão embebido em álcool e lavar imediatamente com muito sabão e água ou enxaguar com muita água. Se ocorrer alguma sensibilização ou outros sintomas de alergia, descontinuar a utilização do produto e consultar um médico.

**3. Contacto com a mucosa oral:** Evitar o contacto com os tecidos moles orais. Se ocorrer algum contacto acidental, remover o adesivo com um rolo de algodão e enxaguar assim que a situação clínica o permita. Após um contacto prolongado, a mucosa alvéolar pode branquear e perder sensibilidade devido ao contacto com o adesivo. Isto é um fenómeno temporário e

normalmente desaparece dentro de 24 horas. Se durar mais tempo, o paciente deve consultar o seu dentista.

4. **Ingestão:** Xeno III tem um pH ácido. Utilizar com precaução de forma a evitar a ingestão acidental do produto. No caso de ingestão acidental, ingerir de imediato grandes quantidades de água.

## **PRECAUÇÕES**

1. Xeno III é um material foto-iniciado e volátil, deve estar protegido do meio e luz ambiente. Fechar a embalagem (CliXdish™) logo após a utilização (tanto no caso dos frascos, unidoses ou godés).
2. O Xeno III tem um menor poder de actuação em esmalte bruto, não preparado ou por cortar. O sobrepasso marginal para estas zonas criam uma margem que se vem a notar por uma descoloração progressiva da mesma.

3. Evitar o contacto excessivo do adesivo com os tecidos gengivais, porque isto poderá causar o branqueamento transitório da mucosa (ver secção de AVISOS).
4. Interações com materiais dentários
  - 4.1 Não existem ainda dados suficientes para fundamentar o uso do Xeno III em restaurações indirectas.
  - 4.2 Não utilizar com outros materiais à base de Eugenol, pode inibir a foto-polimerização do material ou amolecer os componentes de polímero.
  - 4.3 Se tiver sido utilizada água oxigenada ( $H_2O_2$ ) para limpar a cavidade, é essencial que se enxagúe bem a cavidade. Uma maior concentração de  $H_2O_2$  pode interferir com a presa do material polimerizável e não deve ser utilizado antes da aplicação do Xeno III.
5. Os frascos de Xeno III devem ser bem fechados após a sua utilização. Não trocar as tampas.

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

### **REACÇÕES ADVERSAS**

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

### **INSTRUÇÕES PASSO A PASSO**

#### **1. Limpeza e Preparação**

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

No caso de cavidades sem preparação, fazer uma limpeza da superfície com uma borracha ou pasta profilática (i.e. Nupro®).

O preparo dum superfície fresca com uma fresa de acabamento aumenta significativamente a força da adesão ao esmalte. Em todas as situações que exijam a máxima retenção deve-se trabalhar a superfície do esmalte (passar por exemplo uma broca de diamante sobre o esmalte) afim de obter uma melhor adesão. Lavar a superfície rigorosamente com spray de ar/água.

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

Não dessecar a estrutura dentinária.

## **2. Protecção da polpa**

Para o capeamento directo ou indirecto da polpa cobrir a dentina perto da polpa (< 1 mm) com um forro de hidróxido de cálcio de presa dura (i.e. Dycal<sup>®</sup>), deixando o resto da superfície da cavidade livre para a cimentação com Xeno III.

## **3. Aplicação**

3.1 Se utilizar frascos:

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

Para uma melhor dosagem, proceder da seguinte forma:

### **Líquido A**

Agitar o frasco duas a três vezes antes de utilizar.

Inclinar o frasco.

Se o líquido não pingar, espremer o frasco.

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

### **Líquido B**

Inclinar o frasco. Esperar aproximadamente 2 segundos.

Espremer o frasco até o líquido pingar.

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

3.1.2 Misturar os 2 líquidos durante aproximadamente 5 segundos com os aplicadores fornecidos.

Se devidamente protegido do meio ambiente (CliXdish fechado), após a mistura o material mantém as suas características durante aproximadamente 60 minutos.

3.2 Se utilizar unidoses:

3.2.1 Não é necessário abrir a totalidade da tampa redonda, basta abrir a pequena tampa triangular. Rode a embalagem dos aplicadores de forma a que a abertura fique para baixo. Agite até sair um aplicador.

3.2.2 Abrir a unidose pelo picotado, puchando a parte impressa para cima. Segurando com dois dedos, apertar a parte verde para forçar entrada do líquido na parte laranja e no respectivo canal de mistura e saída.

3.2.3 Perfurar a película na parte de cima do canal de saída, pondo o aplicador no círculo laranja. Fazer movimentos circulares até alargar o orifício. Agitar durante 5 segundos para obter uma mistura homogênea. Para facilitar a remoção do adesivo deve inclinar a unidose.

3.3 Aplicar quantidade abundante de Xeno III de forma a saturar toda a superfície da cavidade.

3.4 Deixar imperturbado por pelo menos 20 segundos.

3.5 Soprar suavemente com a seringa de ar durante 2 segundos para obter uma camada uniforme. Com este procedimento asseguramos uma boa evaporação do solvente. Evitar deixar o adesivo demasiado fino por soprar excessivamente.

**Não enxaguar.**

3.6 Polimerizar<sup>2</sup> o adesivo com uma fotopolimerizadora por pelo menos 10 segundos.

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

---

<sup>2</sup> Verificar que a fotopolimerizadora tenha um débito de luz de pelo menos 500 mW/cm<sup>2</sup>.

## **ARMAZENAMENTO**

Manter fora de alcance directo da luz solar e proteger da humidade.

Armazenar a temperaturas entre os 2 °C e os 24 °C.

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

Apertar as tampas bem após cada utilização.

## **NÚMERO DE LOTE E VALIDADE**

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

Não utilizar após o final da validade.

Se desejar mais informação, é favor contactar:



**Fabricante:**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**ALEMANHA**

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

**© DENTSPLY DeTREY 2006-06-01**

**DENTSPLY**

**X**  **n o<sup>®</sup> III**

**Enstegs självetsande dental adhesiv**

**Xeno® III<sup>1</sup>** är en enstegs självetsande dental adhesiv skapad för att binda ljushärdande fyllningsmaterial till emalj och dentin.

**Xeno III** finns i flaska eller som engångsdos.

**Xeno III** har följande egenskaper:

- I ett steg behandlas emalj och dentin samtidigt med avseende på syraetsning, priming och adhesiv funktion.
- Ingen vattenspolning efter applicering.

---

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

## **INNEHÅLL**

### **Vätska A**

2-hydroxyetyl-metakrylat (HEMA)

Renat vatten

Etanol

Butyl-hydroxy-toluen (BHT)

Finfördelad kiseldioxid

### **Vätska B**

Fosforsyramodifierat metakrylat (Pyro-EMA)

Monofluor-fosfat-modifierat polymetakrylat (PEM-F)

Uretan-dimetakrylat

Butyl-hydroxy-toluen (BHT)

Kamferkinon

Etyl-4-dimetylamino-benzoat



## INDIKATIONER

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

## KONTRAIKATIONER

- Använd ej på patienter med känd allergi mot metakrylater eller någon annan av produktens komponenter.
- Använd ej för direkt eller indirekt pulpaöverkappning.
- Använd ej tillsammans med kemiskt- eller dualhärdande material.

## VARNINGAR

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

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

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

**3. Kontakt med oral mucosa:** Undvik att Xeno III kommer i kontakt med orala mucosan. Vid oavsiktlig kontakt skall adhesiven avlägsnas omedelbart med bomullspellet och området spolat med vatten. Vid långvarig kontakt så kan den alveolära mucosan bli vitaktig och/eller förlora känsel. Detta är ett temporärt fenomen som bör försvinna inom en dag. Om fenomenet kvarstår skall patienten kontakta behandlande tandläkare.

4. **Vid förtäring:** Xeno III är en sur lösning. Iakttag stor försiktighet. Om produkten oavsiktligt svalts, låt patienten dricka rikligt med vatten.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Xeno III är ett flyktigt, ljushärdande material. Fortsätt behandlingen omedelbart efter att vätskorna blandats eller engångsförpackningen brutits. I annat fall, skydda produkten från omgivande ljus (stängd CliXdish™).
2. Xeno III är mindre effektiv på obehandlad och icke preparerad emalj. Överfyllning med fyllningsmaterial ovanpå obehandlad eller opreparerad emalj kan förorsaka en senare missfärgning vid fyllningsmaterialets avgränsning.
3. Undvik onödig kontakt med oral mjukvävnad eftersom detta kan förorsaka tillfällig blekning och/eller känslbortfall. (Se avsnittet; VARNINGAR)

4. Växelverkan med dentala material
  - 4.1 Användning av Xeno III till indirekta restaurationer rekommenderas inte pga. otillräcklig klinisk dokumentation.
  - 4.2 Eugenolhaltiga dentala material skall inte användas tillsammans med denna produkt eftersom de kan interferera med polymerisationen och förorsaka att materialets polymera komponenter mjuknar.
  - 4.3 Om väteperoxid ( $H_2O_2$ ) använts till kavitetstvätt är det väsentligt att omsorgsfull spolning sker. Högre koncentrationer av väteperoxid kan interferera med stelningen av polymeriserbart material och skall inte användas innan Xeno III appliceras.
5. De båda flaskorna med Xeno III skall förslutas omedelbart efter användning. Undvik att flaskornas skruvhattar förväxlas.

6. Produkten är avsedd att enbart användas på det sätt som specifikt beskrivits i aktuell bruksanvisning. All annan användning sker helt på egen risk och eget ansvar.

### **AVVIKANDE REAKTIONER**

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

### **INSTRUKTIONER**

#### **1. Rengöring och preparation**

Stor renlighet i kaviteten är avgörande för erhållandet av adhesion.

I de fall där ingen preparation gjorts, rengör tandytan med gummikopp och pimpsten eller putspasta, typ Nupro®.

Bearbetning av en obehandlad yta med ett putsinstrument ger en avsevärt ökad bindningsstyrka till emalj. Vid alla tillfällen där en maximal retention krävs skall emaljen bearbetas mekaniskt med exempelvis diamant- eller finisheringsinstrument.

Rengör nypreparerad emalj och dentin med vattenspray.

Avlägsna spolvattnet med försiktig luftblästring eller torka med bomullspellet.

Undvik att dehydrera dentinytor.

## 2. Pulpaskydd

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

## 3. Applicering

3.1 Vid användande av flaskor:

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

För optimal dosering rekommenderas följande:

### Vätska A

Skaka flaskan två-tre gånger innan den används.

Håll flaskan över dappenbägaren.

Om vätskan inte droppar spontant; tryck på flaskan.

Efter användning; förslut flaskan med den gröna skruvhatten.

### Vätska B

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

Efter användning; förslut flaskan med den svarta skruvhatten.

3.1.2 Blanda vätskorna omsorgsfullt under 5 sekunder med hjälp av medföljande applikatorsticka. Om materialet skyddas från omgivande ljus bibehålls materialets funktion i upp till 60 minuter (stängd CliXdish).

3.2 Vid användandet av engångsförpackning:

3.2.1 Det är inte nödvändigt att öppna det större runda locket. Öppna den triangulära fliken. Vrid på behållaren så att den öppnade fliken är underst; vinkla och skaka på behållaren till dess att en applikator kommer ut.

- 3.2.2 Avlägsna en engångsföpackning genom att vika utmed perforeringen samt dra den tryckta sidan uppåt. Håll förpackningens upphöjning mellan tumme och pekfinger. Tryck stadigt på det gröna området för att pressa vätskan in till det orange blandningsfacket.
- 3.2.3 Öppna foliet till blandningsfacket genom att trycka applicatorspetsen vinkelrätt mot den orange cirkelns mitt. Förstora öppningen genom cirkulära rörelser till maximal vidd. Skapa en homogen blandning genom att röra minst 5 sek. Vinkla förpackningen för att underlätta upptaget av adhesiv.
- 3.3 Med den medföljande applicatorn appliceras rikligt med Xeno III för att omsorgsfullt väta kavitetens alla ytor.
- 3.4 Lämna den applicerade vätskan i kaviteten under minst 20 sekunder.

- 3.5 Luftblästra kaviteten försiktigt under ett par sekunder med oljefri luft för att erhålla en jämn fördelning av vätskan samt för att lösningsmedlet ska avdunsta. Undvik uttunnning av vätskeskiktet genom alltför kraftig luftblästring. **Spola INTE med vatten.**
- 3.6 Ljushärda<sup>2</sup> adhesiven med en dental ljushärdningslampa under minimum 10 sekunder.
- 3.7 Applicera omedelbart fyllningsmaterialet enligt tillverkarens instruktioner.

---

<sup>2</sup> Kontrollera härdningslampan så att den har en uteffekt med minimum 500 mW/cm<sup>2</sup>.

## **FÖRVARING**

Produkten skall skyddas från fukt och direkt solljus.

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

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

Förslut flaskorna väl efter användning.

## **BATCHNUMMER OCH UTGÅNGSDATUM**

Batchnummer skall anges vid all korrespondens som kräver identifiering av produkten.

Produkten skall inte användas efter utgångsdatum.

Om du har några frågor, vänligen kontakta:



**Tillverkare:**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**TYSKLAND**

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

**© DENTSPLY DeTREY 2006-06-01**

**DENTSPLY**

**X e n o<sup>®</sup> III**

**Single step zelfetsend dentaal adhesief**

**Xeno® III<sup>1</sup>** is een single step, zelfetsend dentaal adhesief, ontworpen om licht uithardende restauratiematerialen aan glazuur en dentine te hechten.

**Xeno III** is verkrijgbaar in flesjes en in Unit-Dose Verpakking.

**Xeno III** heeft de volgende eigenschappen:

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

---

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

## **SAMENSTELLING**

### **Vloeistof A**

2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)

Gezuiverd water

Ethanol

Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)

Sterk gedispergeerd siliciumdioxide

### **Vloeistof B**

Fosforzuur gemodificeerd methacrylaat (Pyro-EMA)

Monofluorfosfazeen gemodificeerd methacrylaat (PEM-F)

Urethaan dimethacrylaat

Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)

Kamferquinon

Ethyl-4-dimethylaminebenzooat



## INDICATIES

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

## CONTRA-INDICATIES

- Niet toepassen bij patiënten waarvan bekend is dat zij een ernstige allergie hebben voor methacrylaatharsen of één van de andere componenten.
- Niet gebruiken bij directe of indirecte pulpa-overkappingen.
- Niet toepassen met chemisch of dual uithardende materialen.

## WAARSCHUWINGEN

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

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

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

**3. Contact met mucosa:** Vermijd het contact met zachte orale weefsels. Bij accidenteel contact het adhesief met een wattenpellet verwijderen en spoelen zodra de klinische situatie dit toelaat. Bij langdurig contact met het adhesief kan de mucosa wit uitslaan en/of verdoofd raken als gevolg van het contact

met het adhesief. Dit verschijnsel is tijdelijk en zal binnen een dag verdwijnen. Indien dit langer aanhoudt, moet de patiënt contact opnemen met zijn tandarts.

4. **Inname:** Xeno III is een zuur. Neem voorzorgen dat de patiënt het niet doorslikt. Mocht dit toch gebeuren, zeer véél water laten drinken.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Xeno III is een vluchtig, lichtuithardend materiaal. Indien niet beschermd tegen omgevingslicht, (gesloten CliXdish™), ga onmiddellijk verder eens de vloeistoffen in de mengbeker of indien de folie van de Unit-Dose doorprikt werd.
2. Xeno III is minder efficiënt op niet-geprepareerd glazuur. Het aanbrengen van een overmaat van vulmateriaal op ongeëtst of niet geruwd onbehandeld glazuur kan oorzaak zijn van randverkleuring.

3. Vermijd overmatig contact van het adhesief met de gingiva daar dit een voorbijgaand blekend en/of verdovend effect op de mucosa kan hebben (zie onder WAARSCHUWINGEN).

4. Interacties met tandheelkundige materialen

- 4.1 Voor het gebruik van Xeno III met indirecte restauraties zijn onvoldoende data beschikbaar.

- 4.2 Eugenol bevattende materialen dienen niet in combinatie met dit product te worden gebruikt omdat zij het uithardingsproces kunnen beïnvloeden en zacht worden van de polymeercomponenten van het materiaal kunnen veroorzaken.

- 4.3 Indien H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> is toegepast om de caviteit te reinigen dient correct te worden gespoeld. Hogere concentraties H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kunnen het uitharden van polymeriseerbaar materiaal beïnvloeden en dienen niet voorafgaand aan het gebruik van Xeno III te worden toegepast.

5. Xeno III flesjes dienen direkt na gebruik goed dichtgedraaid te worden. De deksels niet verwisselen.
6. Dit product mag alleen worden gebruikt volgens de specifieke richtlijnen in de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik van dit product niet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing is de volle verantwoordelijkheid van de gebruiker.

### **ONGEWENSTE REACTIES**

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

### **STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING**

#### **1. Schoonmaken en preparatie**

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

Reinig in gevallen waarin een caviteit niet wordt geprepareerd het oppervlak van het element met een rubber cup en puimsteen of een prophypasta (bijvoorbeeld Nupro®).

Het gebruik van een finierboor om het oppervlak op te frissen zal de hechting aan het glazuur aanzienlijk verbeteren. In alle situaties waar maximale retentie nodig is het glazuur instrumenteel behandelen (bv met een diamant finierboor) om optimale hechtresultaten te bekomen.

Spoel het oppervlak grondig met de lucht-/waterspray.

Verwijder het water door voorzichtig met de luchtspuit te blazen of dep het weg met een wattenpellet.

Droog het dentine niet uit.

## **2. Bescherming van de pulpa**

Bedek het dentine nabij de pulpa (< 1 mm) bij directe of indirecte pulpaoverkapping met een harde calciumhydroxide liner (bijvoorbeeld Dycal®), waarbij ervoor gezorgd dient te worden dat de rest van het oppervlak van de caviteit vrij blijft om te kunnen bonden met Xeno III.

## **3. Aanbrengen**

3.1 Bij de flesjes:

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

Ga voor een optimale dosering als volgt te werk:

### **Vloeistof A**

Schudt het flesje twee tot drie maal alvorens het te openen.

Draai het flesje om.

Kniip indien geen druppel uit het flesje komt.

Sluit na gebruik het flesje met de groene afsluitdop.

### **Vloeistof B**

Draai het flesje om, wacht ongeveer 2 seconden.

Kniip dan tot er zich druppels vormen.

Sluit na gebruik het flesje met de zwarte afsluitdop.

3.1.2 Meng vloeistof gedurende ongeveer vijf seconden grondig met de bijgeleverde applicatortip.

Beschermd tegen daglicht (gesloten CliXdish) blijft het gemengde materiaal tot 60 minuten functioneel.

### 3.2 Bij de Unit-Dose:

- 3.2.1 Het is onnodig het grotere ronde deksel te openen. Open het driehoekige lipje. Draai de houder zodat het open lipje beneden is, houd schuin en schud de houder totdat één applicator tevoorschijn komt.
- 3.2.2 Maak een Unit-Dose los door langs de perforatie af te scheuren en houd het bedrukte gedeelte omhoog. Houd de Unit Dose blister tussen duim en wijsvinger. Druk vervolgens op het groene gedeelte om de vloeistof in het oranje mengbekerje te duwen.
- 3.2.3 Doorprik de folie bovenaan het mengcompartiment door de applicator recht op het midden van de oranje cirkel te plaatsen. Met draaiende bewegingen de opening vergroten tot maximale breedte. Ten minste 5 sec. Roeren om een homogeen mengsel te bekomen. Om het adhesief

makkelijker te verwijderen mag de Unit-Dose schuin gehouden worden.

- 3.3 Breng door middel van de geleverde applicator een ruime hoeveelheid Xeno III aan om alle caviteiten goed vochtig te maken.
- 3.4 Laat minstens 20 seconden onaangeroerd.
- 3.5 Spreid het adhesief uniform uit door middel van een zachte straal olie-vrije lucht gedurende minstens 2 seconden tot het adhesief niet meer vloeibaar is. Dit verzekert het zorgvuldig wegnemen van solvent. Vermijd het uitdunnen van de adhesieve layer door overdadig drogen.

**Niet met water spoelen.**

- 3.6 Hardt<sup>2</sup> het adhesief uit met een lichtuithardende lamp gedurende minstens 10 seconden.

---

<sup>2</sup> Controleer de lamp op een minimum uithardingsoutput van minstens 500 mW/cm<sup>2</sup>.

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

### **BEWAREN**

Niet blootstellen aan direct zonlicht en vocht.

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

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

Na gebruik de flesjes goed afsluiten.

### **LOTNUMMER EN VERVALDATUM**

Het lotnummer moet vermeld worden in alle briefwisseling die de identificatie van het product vereist.

Gebruik het product niet als de vervaldatum overschreden is.

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:



**Fabrikant:**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**DUITSLAND**

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

**© DENTSPLY DeTREY 2006-06-01**

**DENTSPLY**

**X e n o<sup>®</sup> III**

**Jednoetapowy, samowytrawiający system wiążący**

**Xeno® III<sup>1</sup>** to jednoetapowy, samowytrawiający system wiążący przeznaczony do łączenia światłoutwardzalnych materiałów wypełniających ze szkliwem i zębina.

**Xeno III** jest dostępny w buteleczkach lub jednorazowych opakowaniach Unit Dose Delivery.

**Xeno III** to:

- Jednoetapowy system wiążący, który jednocześnie wytrawia tkanki, pełni funkcje primera oraz zapewnia połączenie ze szkliwem i zębina jednocześnie.
- System wiążący w którym aplikacja wyróżnia się pominięciem etapu spłukiwania.

---

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

## **SKŁAD**

### **Płyn A**

Metakrylan 2-hydroksyetylowy (HEMA)

Woda czysta chemicznie

Etanol

Butylo hydroksytoluen (BHT)

Dwutlenek krzemu o wysokiej dyspersji

### **Płyn B**

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

Zywica polimetakrylanowa modyfikowana monofluorofosforanem (PEM-F)

Dimetakrylan uretanowy

Butylo hydroksytoluen (BHT)

Kamforochinon

Etylo-4-dimetyloamino-benzoesan



## WSKAZANIA

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

## PRZECIWSKAZANIA

- Nie stosować u pacjentów u których wystąpiła silna reakcja alergiczna na żywice metakrylanowe lub inne składniki materiału.
- Nie stosować do przykrycia bezpośredniego i pośredniego.
- Nie stosować w połączeniu z chemo- lub podwójnie utwardzalnymi materiałami.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**1. Kontakt z oczami:** Xeno III zawiera metakrylany, które mogą wywołać podrażnienia oczu. Przed stosowaniem materiału należy założyć okulary ochronne. Podobnie należy zabezpieczyć

oczy pacjenta przed ewentualnym kontaktem z materiałem. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.

**2. Kontakt ze skórą:** Xeno III zawiera polimeryzujące monomery które mogą wywołać podrażnienia skóry (kontaktowe dermatitis) u niektórych nadwrażliwych pacjentów. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie przetrzeć dane miejsce gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć wodą i mydłem. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.

**3. Kontakt z błonami śluzowymi:** Unikać kontaktu z błonami śluzowymi. Jeśli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu to należy najszybciej jak na to pozwala sytuacja kliniczna usunąć materiał za pomocą kuleczki z waty. Po bezpośrednim kon-

takie materiału z błoną śluzową może pojawić się miejscowo na śluzówce biała plama i odczucie zdrętwienia. Są to objawy tymczasowe i powinny zniknąć w ciągu jednego dnia. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się ze swoim stomatologiem.

4. **Połknięcie:** Xeno III ma odczyn kwasowy. Zachować bezpieczeństwo i chronić pacjenta przed przypadkowym połknięciem. Jeśli dojdzie do przypadkowego połknięcia należy podać pacjentowi dużą ilość wody.

#### **UWAGI SPECJALNE**

1. Xeno III jest światłutwardzalnym, lotnym materiałem. Jeśli nie zostanie zabezpieczony przed promieniowaniem świetlnym (zakryta prawidłowo płytka CliXdish™) proces wiązania rozpocznie się natychmiast po zmieszaniu lub gdy dojdzie do przekłucia folii jednorazowego opakowania (Unit Dose Delivery).

2. Xeno III działa mniej skutecznie w przypadku nieopracowanego mechanicznie szkliwa lub gdy nie wykonano zukośnienia szkliwa. Dlatego, gdy brzegi wypełnienia mają kontakt z nieopracowaną tkanką mogą pojawić się przebarwienia.
3. Unikać bezpośredniego kontaktu systemu wiążącego z dziąsłami, ponieważ może to powodować przejściową zmianę zabarwienia (na biało) i miejscowe zaburzenia czucia (patrz pkt. 3 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI).
4. Interakcje z materiałami stomatologicznymi
  - 4.1 Brak jest wystarczającej ilości danych potwierdzających możliwość stosowania Xeno III wraz z wypełnieniami pośrednimi.
  - 4.2 Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol nie powinny być stosowane w połączeniu z tym produktem. Mogą one zakłócać proces polimeryzacji i powodować niedostateczną twardość.

- 4.3 Jeśli do ostatecznego oczyszczenia ubytku użyto roztworu  $H_2O_2$ , to konieczne jest dokładne przepłukanie ubytku przed aplikacją materiału. Wysokie stężenie  $H_2O_2$  może wpłynąć niekorzystnie na proces polimeryzacji materiału i dlatego nie powinien być on stosowany przed aplikacją Xeno III.
5. Buteleczki Xeno III powinny być zawsze dokładnie zamykane po każdorazowym użyciu. Nie wolno zamieniać zakrętek.
  6. Produkt powinien być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Zastosowanie materiału w innych sytuacjach klinicznych niż to wyszczególniono w instrukcji użytkowania jest możliwe tylko na wyłączną odpowiedzialność lekarza praktyka.

## **REAKCJE NIEPOŻĄDANE**

1. Uszkodzenia rogówki mogą być konsekwencją przedłużonego kontaktu lub bezpośredniej ekspozycji na Xeno III.

2. Alergiczne kontaktowe dermatitis lub inne reakcje pochodzenia alergicznego mogą być następstwem stosowania Xeno III u nadwrażliwych pacjentów (patrz PRZECIWWSKAZANIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI i UWAGI SPECJALNE).
3. Przemijająca zmiana koloru i miejscowe zaburzenia czucia w obrębie błony śluzowej wyrostka zębodołowego mogą być związane z bezpośrednim kontaktem Xeno III z tkankami miękkimi.

## **SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA**

### **1. Oczyszczenie**

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

Jeśli ubytek nie został opracowany mechanicznie to należy oczyścić go dokładnie za pomocą gumki i pumeksu lub z użyciem pasty profilaktycznej (np. Nupro®).

Mechaniczne opracowanie powierzchni tkanek (za pomocą wiertła) pozwala osiągnąć optymalną siłę wiązania ze szkliwem i zębina.

Splukać wodnym sprayem.

Nadmiar wody należy usunąć lekkim strumieniem powietrza lub za pomocą kulki z waty. Pozostawić tkanki w stanie ich naturalnej wilgotności, nie doprowadzać do ich nadmiernego przesuszenia.

## **2. Ochrona miazgi**

W przypadku bezpośredniego lub pośredniego pokrycia miazgi należy zabezpieczyć zębina położoną najbliżej miazgi (< 1 mm), materiałem na bazie wodorotlenku wapnia (na przykład Dycal®)

pozostawiając resztę tkanek wolną w celu późniejszej aplikacji Xeno III.

## **3. Dozowanie i mieszanie**

3.1 Stosując buteleczki:

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

Aby zapewnić optymalne dozowanie należy.

### **Płyn A**

Wstrząsnąć buteleczkę przed użyciem dwa do trzech razy.

Przechylić.

Jeśli płyn nie wypłynie nacisnąć buteleczkę.

Po użyciu zamknąć buteleczką za pomocą zielonej zakrętki.

## **Płyn B**

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

Po użyciu zamknąć buteleczkę za pomocą czarnej zakrętki.

3.1.2 Zmieszać płyn dokładnie w czasie około 5 sekund wykorzystując specjalną końcówkę do aplikacji. Jeśli materiał będzie prawidłowo chroniony przed promieniowaniem świetlnym (zakryta płytka CliXdish) to zachowuje swoje właściwości aż do 60 minut!

3.2 Stosując jednorazowe opakowanie Unit Dose Delivery:

3.2.1 Nie jest konieczne odkręcanie większej, okrągłej zakrętki. Wystarczy otworzyć trójkątne zamknięcie. Następnie trzeba przekręcić pojemnik aby otwór znalazł

się na spodzie; przechylić i potrząsać pojemnikiem tak by w otworze pojawiła się końcówka do aplikacji.

3.2.2 Rozdzielić jednorazowe opakowanie Unit Dose składając je wzdłuż perforacji i pociągając oznaczoną stroną do góry. Pojedyncze, jednorazowe opakowanie Unit Dose należy trzymać pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym. Nacisnąć mocno na zielono oznaczony obszar tak, aby wywołać przepłynięcie płynu do części pomarańczowej gdzie zachodzi mieszanie i dozowanie.

3.2.3 Następnie trzeba przedziurawić część opakowania gdzie zachodzi mieszanie i dozowanie. W tym celu należy umieścić końcówkę do aplikacji pod właściwym kątem w stosunku do środka pomarańczowo zaznaczonego kółka. Poszerzyć otwór wykonując okrężne ruchy do uzyskania maksymalnej głębokości. Mieszać energicznie aż do

osiągnięcia jednolitej mieszaniny. Aby ułatwić dozowanie systemu wiążącego można jednorazowe opakowanie pochylić.

3.3 Za pomocą końcówki do aplikacji przenieść odpowiednią ilość systemu wiążącego Xeno III i dokładnie rozprowadzić po całej powierzchni ubytku.

3.4 Po aplikacji pozostawić ubytek na przynajmniej 20 sek.

3.5 Materiał rozprowadzić jednolicie po całym ubytku wykorzystując lekki strumień powietrza z dmuchawki przez około 2 sekundy, aż do momentu, gdy system wiążący przestanie płynąć. To zapewni prawidłowe usunięcie rozpuszczalnika. Należy unikać stosowania zbyt silnego strumienia powietrza, który może zmniejszyć grubość naniesionej warstwy systemu wiążącego.

**Nie splukiwać wodą.**

3.6 Spolimeryzować system wiążący stosując lampę polimerizacyjną w ciągu przynajmniej 10 sek.<sup>2</sup>

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

### **WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Unikać bezpośredniego nasłonecznienia i chronić przed dostępem wilgoci.

Przechowywać w temperaturze 2 °C do 24 °C.

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

Zamykać dokładnie buteleczki po każdorazowym użyciu.

---

<sup>2</sup> Efektywność naświetlania powinna wynosić przynajmniej 500 mW/cm<sup>2</sup>.

**NUMER SERYJNY**  **I DATA WAŻNOŚCI** 

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

Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:



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

**Przedstawicielstwo:**

**DENTSPLY DeTrey GmbH**

**Biuro Przedstawicielskie**

**ul. Filtrowa 43/2**

**02-057 Warszawa**

**tel. (0 22) 8 25 40 71**

**fax (0 22) 8 25 45 59**

**© DENTSPLY DeTrey 2006-06-01**





**DENTSPLY**

**X**  **n o** <sup>®</sup> 

**Single Step Selv-ætsende Dental Adhæsiv**

**Xeno<sup>®</sup> III<sup>1</sup>** er et single step selv-ætsende dental adhæsiv designet til at bonde lyshærdende restaureringsmaterialer til emalje og dentin.

**Xeno III** fås i flasker og i engangsdoser.

**Xeno III** har følgende egenskaber:

- Dette et-step bindingssystem syreætser, primer og bonder på samme tid både emalje og dentin.
- Ingen skylning efter applicering.

---

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

## **INDHOLD**

### **Væske A**

2-hydroxyethyl methacrylat (HEMA)

Renset vand

Ethanol

Butyleret-hydroxytoluen (BHT)

Fint fordelt silikone dioxid

### **Væske B**

Fosforsyre-modificeret methacrylat (Pyro-EMA)

Mono fluoro phosphazene modificeret methacrylat (PEM-F)

Urethan dimethacrylat

Butylerede-hydroxy toluen (BHT)

Camphorquinon

Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

## INDIKATIONER

Single step selv-ætsende adhæsiv til **direkte lyshærdende** staureringsmaterialer.

## KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes til patienter, som har en forhistorie med alvorlige, allergiske reaktioner over for methacrylatforbindelser eller andre indholdsstoffer i produktet.
- Må ikke anvendes til direkte og indirekte pulpaoverkapning.
- Må ikke anvendes med kemisk- eller dualhærdende materialer.

## ADVARSEL

**1. Øjenkontakt:** Xeno III indeholder methacrylater, som kan være skyld i irritation af øjnene. Brug beskyttelsesbriller, patientens øjne bør også beskyttes med briller i tilfælde af at der spildes.

Ved øjenkontakt: skyl straks med rigeligt mængder vand og søg læge.

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

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

4. **Indtagelse:** Xeno III er syreholdigt. Vær forsigtig for at undgå, at patienten ved et uheld synker produktet. Hvis patienten ved et uheld skulle synke produktet, skal vedkommende drikke rigelige mængder vand.

### **FORSIGTIG**

1. Xeno III er et lyshærdende, flygtigt materiale. Hvis det ikke beskyttes mod omgivende lys (i en lukket CliXdish™), skal man fortsætte med proceduren straks efter væskerne er hældt op i et dappenbæger eller folien i engangsdosen er åbnet.
2. Xeno III er mindre effektivt på ubehandlet, ikke præpareret emalje. Overfyldning af restaureringsmateriale på ikke ætset, ikke behandlet, eller ikke præpareret emalje kan give kantmisfarvninger.

3. Undgå overdreven kontakt mellem materialet og gingiva, da det kan give forbigående blegning og/eller følelsesløshed af den alveolære mucosa. (Se afsnittet ADVARSEL).
4. Interaktioner med dentale materialer
  - 4.1 Der foreligger, på nuværende tidspunkt, ikke tilstrækkelig data til at anbefale at Xeno III anvendes til cementering af indirekte restaureringer.
  - 4.2 Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blødgøring af polymerkomponenterne i materialet.
  - 4.3 Hvis H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> er blevet brugt til at rengøre kaviteten, er det nødvendigt at skylle grundigt. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kan påvirke hærdningen af polymeriserbare materialer, og bør ikke bruges inden appliceringen af Xeno III.

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

### **SKADELIGE REAKTIONER**

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

### **TRIN FOR TRIN INSTRUKTION**

#### **1. Rengøring og præparation**

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

I tilfælde, hvor der ikke er foretaget nogen præparation af kaviteten, renses tandoverfladen med en gummikop med pimpsten eller en pudsepasta (fx Nupro®).

Ved at forbehandle en ubehandlet overflade med et finerbor, kan man forbedre bindingsstyrken til emalje betydeligt. I alle situationer hvor der kræves maksimal retention, bør emaljens overflade behandles med et diamantbor, for at opnå et optimalt bindingsresultat.

Rens overfladerne grundigt med vand/luft spray.

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

Udtør ikke dentinoverfladerne.

## **2. Isolering af pulpa**

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

## **3. Applicering**

3.1 Ved brug af flasker:

3.1.1 Hæld en lige mængde af Væske A og Væske B i en ren blandekop.

For nøjagtig dosering gør følgende:

### **Væske A**

Ryst flasken to-tre gange før brug.

Hæld flasken.

Hvis væsken ikke drypper, tryk forsigtigt på flasken.

Efter brug, luk flasken med den grønne hætte.

### **Væske B**

Hæld flasken og vent i ca. 2 sekunder.

Tryk på flasken indtil en dråbe falder.

Efter brug, luk flasken med den sorte hætte.

3.1.2 Bland væskerne grundigt i ca. fem sekunder med den medfølgende applikator. Hvis væsken beskyttes mod omgivende lys (i en lukket CliXdish), er det blandede materiale virksomt i op til 60 minutter!

### 3.2 Ved brug af engangsdoser:

- 3.2.1 Det er ikke nødvendigt at åbne det store, runde låg. Åbn kun den trekantede tap. Vend beholderen, så den trekantede tap er i bunden, hæld og ryst beholderen, indtil der kommer en applikator frem.
- 3.2.2 Afriv en engangsdose ved at folde langs perforationen og trække den trykte side opad. Hold engangsdosen mellem tommel- og pegefinger. Pres hårdt på det grønne område for at presse væske ud i den orange blandeskål.
- 3.2.3 Perforer folien på blandeskålen ved at placere applikatoren vinkelret på midten af den orange cirkel. Udvid åbningen til den maksimale størrelse med cirkulære bevægelser. En homogen blanding opnås med at blande i mindst 5 sek. For at lette fjernelse af adhæsionen, kan engangsdosen vippe.

3.3 Applicer rigelige mængder Xeno III med den medfølgende applikator på alle flader i kaviteten.

3.4 Efterlad det uforstyrret i mindst 20 sekunder.

3.5 Spred adhæsionen til en ensartet lag ved at blæse forsigtigt med oliefri luft i mindst 2 sek. til adhæsionen ikke længere flyder. Dette sikrer en tilstrækkelig fjernelse af opløsningsmidlet.

Undgå at gøre materialetykkelsen for tynd ved at blæse for kraftigt.

**Skyl ikke.**

3.6 Lyshærd materialet med en hærdelampe<sup>2</sup> i mindst 10 sekunder.

3.7 Applicer restaureringsmaterialet straks, følg fabrikantens instruktion.

---

<sup>2</sup> Kontroller at hærdelampen har et minimum hærdeeffekt på 500 mW/cm<sup>2</sup>.

## **OPBEVARING**

Undgå direkte sollys og fugt.

Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 24 °C.

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

Luk flaskerne grundigt efter brug.

## **BATCHNUMMER OG UDLØBSDATO**

Batchnummeret skal opgives i al korrespondance, som kræver identifikation af produktet.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:



**Fabrikant:**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**TYSKLAND**

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

**© DENTSPLY DeTREY 2006-06-01**



**DENTSPLY**

**X e n o<sup>®</sup> III**

**Αυτοαδροποιητικός συγκολλητικός παράγοντας ενός σταδίου**

Ο συγκολλητικός παράγοντας **Xeno®III<sup>1</sup>** είναι αυτοαδροποιητικός παράγοντας ενός σταδίου σχεδιασμένος για συγκόλληση άμεσων φωτοπολυμεριζόμενων αποκαταστάσεων σε αδαμαντίνη και οδοντίνη.

Ο συγκολλητικός παράγοντας **Xeno III** διατίθεται σε συσκευασία μπουκαλιού ή σε δόσεις μίας χρήσης.

Ο συγκολλητικός παράγοντας **Xeno III** έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Το συγκολλητικό αυτό σύστημα ενός σταδίου αδροποιεί, τροποποιεί και συγκολλά ταυτόχρονα σε αδαμαντίνη και οδοντίνη.
- Δεν χρειάζεται ξέπλυμα μετά την εφαρμογή.

---

<sup>1</sup> Ο συγκολλητικός παράγοντας Xeno III είναι ένας 3ης γενιάς παράγοντας από τη σειρά των αυτοαδροποιητικών συγκολλητικών συστημάτων που έχει αναπτύξει η εταιρεία Dentsply Sankin και κυκλοφορεί στην Ιαπωνία ως Xeno CF II Bond.

## **ΣΥΝΘΕΣΗ**

### **Υγρό Α**

2-υδροξυαιθυλμεθακρυλικό (HEMA)

Απεσταγμένο νερό

Αιθανόλη

Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)

Υψηλής διασποράς διοξείδιο του πυριτίου

### **Υγρό Β**

Όξινο τροποποιημένο φωσφορικό μεθακρυλικό μονομερές (Pyro-EMA)

Τροποποιημένο μονο φθοριο φωσφορικό μεθακρυλικό μονομερές (PEM-F)

Διμεθακρυλική ουρεθάνη

Βουτυλιωμένο υδροξυ-τολουένιο (BHT)

Καμφοροκινόνη

Αιθυλ-4-διμεθυλαμινοβενζοϊκός εστέρας

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτοαδροποιητικός συγκολλητικός παράγοντας ενός σταδίου για άμεσες αποκαταστάσεις με φωτοπολυμεριζόμενα υλικά.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε μεθακρυλικές ρητίνες ή κάποιο άλλο από τα συστατικά.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άμεση ή έμμεση κάλυψη πολφού.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με χημικά πολυμεριζόμενα υλικά ή υλικά διπλού πολυμερισμού.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

**1. Επαφή με τους οφθαλμούς:** ο συγκολλητικός παράγοντας Xeno III περιέχει μεθακρυλικά μονομερή που μπορεί να ερεθίσουν τους οφθαλμούς. Πριν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να φορέσουν

προστατευτικά γυαλιά τόσο ο επεμβαίνοντας όσο και ο ασθενής. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύντε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

**2. Επαφή με το δέρμα:** ο συγκολλητικός παράγοντας Xeno III περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να προκαλέσουν δερματικό ερεθισμό (αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής) σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς. Αν υπάρξει επαφή με το δέρμα καθαρίστε αμέσως την περιοχή με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύντε με άφθονο σαπούνι και νερό. Αν παρατηρηθεί ερύθημα και δερματική ευαισθησία ή άλλου είδους αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χρήση και ζητήστε τη συμβουλή ειδικού.

**3. Επαφή με το στοματικό βλεννογόνο:** αποφύγετε την επαφή του υλικού με το στοματικό βλεννογόνο. Αν υπάρξει τυχαία επαφή, απομακρύνετε το συγκολλητικό παράγοντα με ένα τολύπιο βάμβακος και ξεπλύντε την περιοχή, μόλις οι κλινικές συνθήκες το επιτρέψουν. Μετά από παρατεταμένη επαφή με το συγκολλητικό παράγοντα, ο

στοματικός βλεννογόνος μπορεί να γίνει λευκός και / ή να μουδιάσει λόγω της επαφής του με το συγκολλητικό παράγοντα. Αυτό είναι παροδικό φαινόμενο και εξαφανίζεται κατά της διάρκεια της ημέρας. Αν παραμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί τον οδοντίατρό του.

- 4. Κατάποση:** ο συγκολλητικός παράγοντας Xeno III είναι όξινος. Χρησιμοποιείτε το προϊόν με προσοχή ώστε να μην το καταπιεί κατά λάθος ο ασθενής. Αν ωστόσο αυτό συμβεί, ο ασθενής πρέπει να πιει άφθονο νερό.

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Ο συγκολλητικός παράγοντας Xeno III είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο πτητικό υλικό. Αν δεν προφυλαχθεί από τον περιβάλλοντα φωτισμό (κλειστό CliXdish™), προχωρήστε αμέσως μόλις τα υλικά έχουν τοποθετηθεί στο ειδικό δοχείο ανάμειξης ή όταν ανοιχθεί η συσκευασία προκειμένου για τις συσκευασίες μονής δόσης.

2. Ο συγκολλητικός παράγοντας Xeno III είναι λιγότερο αποτελεσματικός σε μη προετοιμασμένη, ή αδροποιημένη επιφάνεια αδαμαντίνης. Η υπερπλήρωση της κοιλότητας με υλικό που επεκτείνεται και σε μη αδροποιημένη και προετοιμασμένη αδαμαντίνη μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό στα όρια της αποκατάστασης.
3. Αποφύγετε την υπερβολική επαφή του υλικού με τους ουλικούς ιστούς καθώς μπορεί να προκληθεί στιγμιαία λευκότητα και / ή μούδιασμα του βλεννογόνου (Βλ.ενότητα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ).
4. Αλληλεπιδράσεις με άλλα υλικά
  - 4.1 Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να τεκμηριώνουν τη χρήση του Xeno III σε έμμεσες αποκαταστάσεις.
  - 4.2 Τα οδοντιατρικά υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό καθώς μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό του και να προκαλέσουν μαλάκωμα των πολυμερών του στοιχείων.

- 4.3 Αν έχει χρησιμοποιηθεί  $H_2O_2$  για τον καθαρισμό της κοιλότητας, πρέπει να ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Υψηλότερη συγκέντρωση  $H_2O_2$  μπορεί να εμποδίσει τον πολυμερισμό του υλικού και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την εφαρμογή του Xenon III.
5. Τα μπουκαλάκια του συγκολλητικού παράγοντα Xenon III πρέπει να κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση. Μην ανταλλάσσετε καπάκια από άλλες συσκευασίες.
6. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με τον τρόπο που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Κάθε χρήση διαφορετική από τις προαναφερόμενες στις σχετικές οδηγίες γίνεται με ευθύνη του επεμβαίνοντος.

#### **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

1. Μπορεί να επέλθει βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα από παρατεταμένη επαφή ή έκθεση του οφθαλμού με το συγκολλητικό παράγοντα Xenon III.

2. Αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής μπορεί να επέλθει σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς στα συστατικά του Xenon III. (Βλ. ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ).
3. Πρόσκαιρη λευκότητα και /ή μούδιασμα του βλεννογόνου μπορεί να συμβεί μετά από επαφή με το συγκολλητικό παράγοντα Xenon III.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ**

##### **1. Καθαρισμός και προετοιμασία της κοιλότητας**

Ο καθαρισμός της κοιλότητας είναι πρωταρχικής σημασίας για την επίτευξη σωστής συγκόλλησης.

Σε περιπτώσεις όπου δεν έχει προετοιμαστεί με κοπτικά μέσα η κοιλότητα, καθαρίστε τους οδοντικούς ιστούς με ένα ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα στίλβωσης (π.χ. Nupro®).

Προετοιμάζοντας μία νέα οδοντική επιφάνεια με εγγλυφίδα λείανσης θα αυξήσει σημαντικά το συγκολλητικό δεσμό με την αδαμαντίνη. Σε όλες τις περιπτώσεις όπου απαιτείται η μέγιστη συγκράτηση πρέπει να προετοιμάζεται η αδαμαντίνη με κάποιο κοπτικό μέσο (π.χ. με κάποιο διαμάντι λείανσης) για καλύτερα αποτελέσματα συγκόλλησης.

Ξεπλένετε την επιφάνεια με άφθονο σπρέι νερού/αέρα.

Απομακρύνετε το νερό φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα ή πωματίζοντας με βύσμα βάμβακος.

Δεν πρέπει να αφαιρεθεί όλη η υγρασία από την οδοντίνη.

## 2. Προστασία πολφού

Για άμεση ή έμμεση κάλυψη του πολφού καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (< 1mm) με ένα χημικά πολυμεριζόμενο σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (π.χ. Dycal®), αφήνοντας την υπόλοιπη κοιλότητα ελεύθερη προς συγκόλληση με το συγκολλητικό παράγοντα Xenon III.

## 3. Τεχνική εφαρμογής

3.1 Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευασία μπουκαλιού:

3.1.1 Τοποθετήστε ίσες ποσότητες του υγρού Α και του υγρού Β σε ένα καθαρό δοχείο ανάμειξης.

Για την καλύτερη εφαρμογή του προϊόντος ακολουθήστε τις οδηγίες:

### Υγρό Α

Κουνήστε το μπουκάλι δυο με τρεις φορές πριν από τη χρήση.

Γυρίστε το μπουκάλι με το στόμιο προς τα κάτω.

Αν δεν πέφτει το υλικό πιέστε το μπουκάλι.

Μετά τη χρήση, κλείστε το μπουκάλι με το πράσινο καπάκι.

### Υγρό Β

Γυρίστε το μπουκάλι με το στόμιο προς τα κάτω, περιμένετε περίπου δύο δευτερόλεπτα.

Πιέστε μέχρι να στάξει η σταγόνα του υγρού.

Μετά τη χρήση, κλείστε το μπουκάλι με το μαύρο καπάκι.

3.1.2 Ανακατέψτε τα υγρά για περίπου πέντε δευτερόλεπτα με το ειδικό ρύγχος της συσκευασίας. Αν το υλικό προστατεύεται από τον περιβάλλοντα φωτισμό (κλειστό CliXdish), μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα επόμενα 60 λεπτά!

3.2 Όταν χρησιμοποιείται τις συσκευασίες μονής δόσης:

3.2.1 Δεν είναι απαραίτητο να ανοίξετε το μεγαλύτερο στρογγυλό καπάκι. Ανοίξτε το τριγωνικό στόμιο. Αναποδογυρίστε το μπουκαλάκι ώστε το ανοιχτό στόμιο να κοιτά προς τα κάτω. Δώστε μικρή κλίση στο μπουκαλάκι και κουνήστε το μέχρι να εξέλθει μία σταγόνα υλικού.

3.2.2 Αφαιρέστε μία δόση κρατώντας τη συσκευασία και αποκόπτοντας τη δόση από τις υπόλοιπες στις διάτρητες γραμμές. Κρατήστε τη μονή δόση μεταξύ αντίχειρα και δείκτη. Πιέστε σταθερά στην πράσινη περιοχή για την εξώθηση του υγρού στο πορτοκαλί δοχείο ανάμειξης.

3.2.3 Κόψτε τη συσκευασία στην ειδική εγκοπή και κρατήστε την με τρόπο που το υλικό να πέφτει με θετικές γωνίες στο κέντρο ακριβώς του δοχείου ανάμειξης. Ανοίξτε το άνοιγμα στο μέγιστο εύρος του με κυκλικές κινήσεις. Δημιουργήστε ένα ομοιογενές μείγμα ανακατεύοντας το υλικό για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα.

3.3 Με το ειδικό ρύγχος τοποθέτησης, εφαρμόστε ικανοποιητικές ποσότητες του Xeno III ώστε να υγρανθούν όλες οι οδοντικές επιφάνειες.

3.4 Αφήστε το υλικό για 20 δευτερόλεπτα.

3.5 Απλώστε το συγκολλητικό παράγοντα με ομοιόμορφο σπρέι αέρα (χωρίς λάδια) για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα ώσπου ο συγκολλητικός παράγοντας να μην ρέει άλλο. Αυτό εξασφαλίζει την απομάκρυνση του διαλύτη. Αποφύγετε να μειώσετε το στρώμα του συγκολλητικού παράγοντα με υπερβολικό στέγνωμα.

**Μην ξεπλυνετε.**

- 3.6 Φωτοπολυμερίστε<sup>2</sup> το συγκολλητικό παράγοντα με λυχνία φωτοπολυμερισμού για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.
- 3.7 Τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό αμέσως ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

## ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το υλικό μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως και προστατέψτε το από την υγρασία.

Το υλικό πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 24 °C. Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μειώνουν το χρόνο χρήσης του υλικού και μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία του υλικού στην κλινική πράξη. Κλείνετε ερμητικά τα καπάκια μετά τη χρήση.

<sup>2</sup> Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της λυχνίας φωτοπολυμερισμού ώστε να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm<sup>2</sup>.

## ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ο αριθμός παραγωγής πρέπει να αναφέρεται σε κάθε επικοινωνία που απαιτεί την περιγραφή του προϊόντος.

Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλούμε απευθύνεστε:



**ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**GERMANY**

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

© DENTSPLY DeTREY 2006-06-01



**DENTSPLY**

**X e n o<sup>®</sup> III**

**Jednokrokové samoleptací dentální adhezivum**

**Xeno<sup>®</sup>III<sup>1</sup>** je jednokrokové samoleptací (self-etch) dentální adhezivum pro vazbu světlem tuhoucích výplňových materiálů ke sklovině a dentinu.

**Xeno III** je k dispozici v lahvičkách nebo v jednorázových baleních.

**Xeno III** má tyto vlastnosti:

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

---

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

## **SLOŽENÍ**

### **Tekutina A**

2-hydroxyethyl metakrylát (HEMA)

Purifikovaná voda

Ethanol

Butylovaný hydroxy toluen (BHT)

Vysoce dispersováný silikon dioxid

### **Tekutina B**

Fosforečnou kyselinou modifikovaná polymetakrylátová pryskyřice (Pyro-EMA)

Mono-floro phosphazenem modifikovaný methakrylát (PEM-F)

Uretran dimetakrylátu

Butylovaný hydroxyl toluen (BHT)

Kafrchinon

Ethyl-4-dimethylaminobenzoát

## INDIKACE

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

## KONTRAINDIKACE

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

## VAROVÁNÍ

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

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

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

4. **Spolknutí:** Xeno III má kyselé pH, a proto se buďte opatrní, aby nedošlo k náhodnému polknutí pacientem. Pokud se náhodné spolknutí objeví, nechte pacienta vypít velké množství vody.

### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

1. Xeno III je světlem tuhnoucí, prchavý materiál. Pokud není chráněno před okolním světlem (uzavřená CliXdish™), zpracovávejte ihned po odkápnutí do míchací misky nebo u jednodávkových jakmile dojde k proděravění fólie.
2. Xeno III je méně výkonné na nepodložené, nepreparované a neseříznuté sklovině. Přeplnění výplňového materiálu na neleptanou, nepodloženou nebo neseříznutou sklovinu může způsobit marginální diskoloraci.
3. Vyhněte se nadbytečnému kontaktu adheziva s gingivální tkání neboť může způsobovat přechodné zbělení a/nebo znecitlivění alveolární mukózy (viz část VAROVÁNÍ).

4. Interakce s dentálními materiály
  - 4.1 Existují nedostatečná data k tomu, aby mohlo být Xeno III používáno k nepřímým dostavbám.
  - 4.2 Dentální materiály, které obsahují eugenol, by neměly být v kontaktu s tímto produktem neboť mohou interferovat s tuhnutím a způsobit změknutí polymeračních komponentů materiálu.
  - 4.3 Pokud byl k očištění kavity použit  $H_2O_2$  je nutné důkladné opláchnutí. Vyšší koncentrace  $H_2O_2$  může interferovat s tunutím polymeračního materiálu a neměla by být používána před aplikací Xeno III.
5. Xeno III lahvičky by měly být ihned po použití uzavřeny. Nezaměňujte víčka.
6. Tento produkt by měl být požíván jen podle návodu na použití. Jakékoliv jiné použití tohoto produktu, které se neslučuje s návodem na použití je na uvážení a odpovědnosti stomatologa.

## VEDLEJŠÍ ÚČINKY

1. Prolongovaný kontakt a/nebo vystavení účinku Xeno III, může způsobit poškození rohovky.
2. U disponovaných lidí se může po kontaktu s Xeno III objevit alergická kontaktní dermatitida. (viz. KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ a BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ).
3. Po kontaktu s Xeno III může dojít na alveolární mukózy k přechodnému zbělení nebo znecitlivění.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### 1. Čistění a preparace

Čistota kavity je prvořadá pro vznik správné adheze.

V případech, kde nebylo preparováno, očistěte povrch zubu gumovým kalíškem a pemzou nebo profylaktickou pastou (např. Nupro®).

Preparace čerstvého povrchu dokončovacím vrtáčkem signifikantně zvýší vazebnou sílu ke sklovině. Ve všech případech, kde je požadovaná maximální retence upravte sklovinu (např. s dokončovacím diamantovým vrtáčkem), aby bylo dosaženo optimálních výsledků bondování.

Omyjte pečlivě povrch sprejem vzduch/voda.

Odstraňte přebytek vody použitím jemného proudu vzduchu nebo odsátím pomocí buničiny.

Nepřesušte struktury dentinu.

### 2. Ochrana pulpy

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

### 3. Aplikace

3.1 Při použití lahviček:

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

Pro optimální dávkování použijte tyto instrukce:

#### **Tekutina A**

Před použitím protřepejte lahvičku dva- nebo třikrát.

Nakloňte lahvičku.

Pokud neodkápne kapka, zmáčkněte lahvičku.

Po použití uzavřete lahvičku zeleným víčkem.

#### **Tekutina B**

Nakloňte lahvičku a čekejte přibližně 2 vteřiny.

Stiskněte lahvičku dokud tekutina neodkápne.

Po použití uzavřete lahvičku černým víčkem.

3.1.2 Smíchejte tekutiny přibližně pět vteřin přiloženou aplikační špičkou. Pokud zamezíte přístupu okolního světla (uzavřená CliXdish), namíchaný materiál vydrží funkční až 60 minut!

3.2 Při použití jednorázových balení:

3.2.1 Není nutné otevřít velký oválný uzávěr. Otevřete trojúhelníkový uzávěr. Otočte kontejnerem tak, aby otevírací poutko bylo zespodu; nakloňte a zatřepejte kontejnerem, dokud jeden aplikátor nevypadne.

3.2.2 Oddělte jednorázové balení podél perforace a zatáhněte potisknutou stranou vzhůru. Uchopte jednorázový blister mezi palec a ukazováček. Pevně stiskněte zelené políčko k vytlačení tekutiny do oranžové míchací a zásobní části.

- 3.2.3 Perforujte fólii nad míchacím a dispenzním rezervoárem pomocí toho, že umístíte aplikátor do pravého úhlu nad střed oranžového kruhu. Zvětšete perforaci cirkulárními pohyby do maximální šířky. Vytvořte homogenní směs smícháním minimálně po dobu 5 vteřin. Ke zjednodušení vyjmutí adheziva můžete jednorázový obal naklonit.
- 3.3 Aplikujte dostatečné množství smíchaného adheziva aplikační štětičkou pečlivě na všechny povrchy kavity.
- 3.4 Ponechte působit minimálně 20 vteřin.
- 3.5 Rovnoměrně adhezivum rozprostřete jemným proudem vzduchu minimálně 2 vteřiny do stavu, kdy již nevidíme tok adheziva. To zajistí správné odstranění rozpouštědla. Vyhněte se přílišnému zeslabení vrstvy adheziva použitím nadměrného tlaku vzduchu.

**Neomývejte vodou.**

3.6 Osviňte<sup>2</sup> polymerační lampou nejméně 10 vteřin.

3.7 Okamžitě umístěte dostavbový materiál dle instrukcí výrobce.

### **SKLADOVÁNÍ**

Nevystavujte přímému účinku slunce a chraňte před vlhkostí.

Mezi aplikacemi skladujte v teplotě mezi 2 a 24 °C.

Neadekvátní skladovací podmínky zkrátí dobu expirace a mohou vést ke špatné funkci produktu.

Po použití pevně uzavřete.

---

<sup>2</sup> Zkontrolujte polymerační lampu, aby měla minimální výstup 500 mW/cm<sup>2</sup>.

**VÝROBNÍ ČÍSLO**  **A DATUM EXSPIRACE** 

Výrobní číslo je vyznačeno v souladu s požadavky na identifikaci produktu.

Nepoužívejte po expiračním datu.

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte:



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

**Prodejce:**  
**DENTSPLY DeTREY**  
**kanceláři zastoupení pro**  
**Českou a Slovenskou republiku**  
**Pod křížkem 2**  
**147 00 Praha 4**  
**Tel. 244 468 132**  
**info@dentsply.cz**  
**www.dentsply.cz**

**© DENTSPLY DeTREY 2006-06-01**



**DENTSPLY**

**X e n o<sup>®</sup> III**

**Egylépéses önkondicionáló bondanyag**

A **Xeno® III<sup>1</sup>** egylépéses önsavazó adhezív, mely a fényrekötő tömőanyagokat a zománchoz és a dentinhez köti.

A **Xeno III** elérhető palackos és Egydózisú Kiszerezésben.

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

- Ezen egylépéses bond rendszer egyszerre savazza, primerezi és bondozza a zománcot és a dentint.
- Applikáció után nem kell lemosni.

---

<sup>1</sup> A Xeno III az önsavazó bondok harmadik generációját képviseli, melyet a DENTSPLY Sankin fejlesztett ki és a japán piacon a Xeno CF II Bond redszereként minősített.

## **ÖSSZETÉTEL:**

### **A folyadék**

2-hidroxietil metakrilát (HEMA)

Tiszta víz

Etanol

Butil-hidroxi-toluene (BHT)

Magas diszpergáltságú szilícium dioxid

### **B folyadék**

Foszforsav kapcsolt metakrilát (Pyro-EMA)

Mono fluoro phosphazene kapcsolt metakrilát (PEM-F)

Uretán dimetakrilát

Butil-hidroxi-toluene (BHT)

Kámfor-kinon

Etil-4-dimetilaminobenzoát

## INDIKÁCIÓK

Egylépéses Önsavazó adhezív **direkt, fényrekötő** tömőanyagok használatához.

## KONTRAINDIKÁCIÓK

- Ne használja olyan páciensek esetén, akik metakrilátra vagy egyéb összetevőkre allergiásak.
- Ne használja direkt vagy indirekt pulpasapkázásra.
- Ne használja kémiai vagy duál kötésű anyagokkal együtt.

## FIGYELMEZTETÉSEK

A Xeno III metakrilátot tartalmaz, mely irritálhatja a szemet. Adjon védőszemüveget a páciensre használat előtt, hogy védje a szemeit a fröccsenő anyagtól. Szembe kerülés esetén azonnal mossa ki bő vízzel és forduljon orvoshoz.

**2. Bőrkontaktus:** A Xeno III polimerizálható monomereket tartalmaz, melyek szenzibilizálhatják a bőrt (allergiás kontakt dermatitis) a fogékony páciensek esetén. Ha bőrre kerül, azonnal törölje le alkoholos vattatekerccsel és alaposan mossa le szappannal és vízzel. Ha bőrkiütés vagy más allergiás reakció keletkezik, hagyja abba a használatot és konzultáljon a háziorvossal.

**3. Szájnyálkahártya-kontaktus:** Kerülje a száj lágyrészeivel való kontaktust. Ha kontaktus történik, törölje le vattatekerccsel és öblítsen vízzel mihamarabb a klinikai szituáció lehetővé teszi. Hosszabb kontaktus esetén a nyálkahártya elfehéredik és/vagy érzéketlenné válik az adhezívvel való érintkezés miatt. Ez az átmeneti jelenség egy napon belül megszűnik. Ha tovább tartana, a páciens keresse fel fogorvosát.

4. **Lenyelés:** A Xeno III sav. Figyelmeztesse a pácienszt előre a lenyelés elkerülése érdekében. Ha a páciens véletlenül lenyeli, itasson vele sok vizet.

### **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1. A Xeno III fényrekötő illékony anyag. Ha nem védett a környezeti fénytől (zárt CliXdish™), a megkevert anyagot azonnal használja fel vagy ha az Egy dózisú Kiszereletet felbontotta.
2. A Xeno III kevésbé hatékony a nem érdesített, preparátlan zománcon. A tömőanyag túltömése a nem savazott, nem érdesített vagy nem preparált zománcon széli elszíneződést okozhat.
3. Kerülje az adhezív hosszan tartó kontaktusát a lágy szövetekkel, mivel ez átmeneti elfehéredést és/vagy nyálkahártya érzéketlenséget okoz. (Lásd: FIGYELMEZTETÉSEK).

4. Interakciók fogászati anyagokkal.
  - 4.1 Nem áll rendelkezésre elegendő adat a Xeno III indirekt restaurációkra való alkalmazásának lehetőségéről.
  - 4.2 Eugenol tartalmú fogászati anyagot nem lehet használni az adhezív alkalmazásával egyszerre, mivel ezek megakadályozzák a kötést, és az anyag polimerizálódó komponensei nem szilárdulnak meg.
  - 4.3 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> használata esetén a kavitás tisztítása, és a megfelelő öblítés kulcsfontosságú. Nagyobb koncentrációjú H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> megakadályozza a polimerizálódó anyagok kötését és a Xeno III használata előtt nem lehet alkalmazni.
5. Használat után azonnal zárja vissza szorosán a Xeno III palackokat. Ne cserélje fel a kupakokat.
6. Csak a Használati Utasításnak megfelelően használja. A Használati Utasítástól való eltérő használat esetén a felelősség kizárólag a felhasználót terheli.

## **NEMKÍVÁNT REAKCIÓK**

1. Cornea sérülést okozhat a hosszantartó szemkontaktus és/vagy expozíció a Xeno III-mal.
2. Allergiás kontakt dermatitis és más allergiás reakciók alakulhatnak ki a Xeno III-ra érzékeny pácienseknél. (Lásd: KONTRA-INDIKÁCIÓK, FIGYELMEZTETÉSEK és ÓVINTÉZKEDÉSEK)
3. A nyálkahártya átmeneti elfehéredését és/vagy érzéketlenségét okozhatja a Xeno III-mal való kontaktus.

## **INSTRUKCIÓK LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE**

### **1. Tisztítás és preparáció**

Az adhéziót a kavitás tisztítása fokozza leginkább.

Abban az esetben ha nem készít kavitást, a fog felszínét tisztítsa gumiharanggal, polírkővel és profilaxis pasztával (pl. Nupro®).

A finírozó gyémánttal való friss preparálás szignifikánsan növeli a bond erősségét a zománcban. Azokban az esetekben ahol maximális retenció kívánatos, érdesítse a zománcot (pl. finírozó gyémánttal), hogy optimális bond erősséget érjen el.

A felszínt alaposan mossa le víz-levegő spray-vel.

A vizet enyhe fújással távolítsa el vagy száraz vattagombóccal törölje.

Ne szárítsa ki a dentint.

## 2. Pulpa Védelem

Direkt és indirekt pulpasapkázás esetén a pulpaközeli dentinre (< 1mm) helyezzen kalcium-hidroxid alábélelést (pl. Dycal®) minél több szabad dentin felszínét hagyva a Xeno III adhezív részére.

## 3. Applikáció

3.1 Palack használata esetén:

3.1.1 Egyenlő mennyiségű A és B folyadékot nyomjon ki a keverőedénybe.

Az optimális dozírozás érdekében kövesse a következő eljárást.

### A folyadék

Kétszer-háromszor rázza fel a palackot használat előtt. A palackot fordítsa fel.

Ha nem cseppen a folyadék, nyomja meg.

Használat után zárja vissza a palackot a zöld kupakkal.

### B folyadék

A palackot fordítsa fel; várjon kb. két másodpercet. Nyomja meg a kicseppenésig.

Használat után zárja vissza a palackot a fekete kupakkal.

3.1.2 Az applikátorral alaposan keverje össze a folyadékot 5 másodpercig. Ha a környezeti fénytől védi (zárt CliXdish), a maradék anyag felhasználható marad 60 másodpercig!

3.2 Egydózisú Kiszerezés használata esetén:

3.2.1 A nagy, kerek fedél levétele nem szükséges. A háromszög alakú fedelet nyissa ki. A nyílást forgassa lefelé és döntse meg a tartályt, és rázza, amíg egy applikátor ki nem jön.

3.2.2 A perforáció mentén válasszon le 1db Egydózist és a nyomtatott oldalt fordítsa felfelé. Fogja az Egydózisú fóliát a mutatóujja és hüvelykujja közé. A zöld területet

óvatosan nyomja össze, hogy a folyadék a sárga területű részbe áramoljon és alaposan összekeveredjen.

3.2.3 A narancsszínű körnek megfelelően derékszögben perforálja a fóliát az applikátorral. Körkörös mozgattal növelje a nyílást maximálisra. Keverje ki homogénre 5 másodperc alatt. Az adhezív felvételét megkönnyítheti az Egydózis megdöntése.

3.3 Az applikátorral megfelelő mennyiségű Xeno III-mal nedvesítse be alaposan a kavitás felszíneit.

3.4 Hagyja hatni legalább 20 másodpercig.

3.5 Olajmentes levegővel oszlassa szét 2 másodperces enyhe fújással az adhezívet addig, amíg az már nem folyik. Ez biztosítja az oldat megfelelő eltávolítását. Kerülje az adhezív réteg túlzott elvékonyítását, erőteljes lefújását.

**Ne mossa le.**

3.6 Kösse meg<sup>2</sup> az adhezívet polimerizációs lámpával legalább 10 másodpercig.

3.7 Készítse el a tömést azonnal a gyártó utasításai szerint.

## TÁROLÁS

Ne tegye ki direkt napfény hatásának és óvja a nedvességtől.

Tárolja 2 °C és 24 °C hőmérséklet között.

A nem megfelelő tárolás az eltarthatóság idejét rövidíti és nem kívánt működést okozhat.

A kupakokat szorosán zárja vissza használat után.

---

<sup>2</sup> Ellenőrizze, hogy a polimerizációs lámpa legalább 500 mW/cm<sup>2</sup>-os legyen.

## **GYÁRTÁSI IDŐ ÉS LEJÁRATI IDŐ**

A gyártási szám minden csomagoláson fel van tüntetve, mely a termék azonosítását szolgálja.

Ne használja a lejáratí idő után.

Kérdése esetén forduljon a következő képviseltekhez:



**Gyártó:**

**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**NÉMETORSZÁG**

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

**Képviseltek:**

**DENTSPLY DeTREY office for H**

**Pod křížkem 2**

**147 00 Praha 4**

**CZECH REPUBLIC**

**Tel. +420 / 244 468 132**

**Fax +420 / 244 467 129**

**info@dentsply.cz**

**www.dentsply.cz**

**© DENTSPLY DeTREY 2006-06-01**





**DENTSPLY DeTREY GmbH**

**De-Trey-Str. 1**

**78467 Konstanz**

**GERMANY**

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