

# Xeno<sup>®</sup> III

## Single Step Self Etching Dental Adhesive

Ätzen, primen und bonden in einem Schritt

Adhésif dentaire auto-mordant en une seule étape

Adesivo dentale auto-mordenzante in un singolo passaggio

Adhesivo dental autograbador de un solo paso

Adesivo dentário de tripla acção

Enstegs självetsande dental adhesiv

Single step zelfetsend dentaal adhesief

Single Step Selv-ætsende Dental Adhæsiv

Ett trinns selvetsende adhesiv

Yksivaiheinen itse-etsaava hammassidosaine

Instructions for Use_____	English	2
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	8
Mode d'emploi _____	Français	14
Istruzioni per l'uso_____	Italiano	20
Instrucciones de uso _____	Español	26
Instruções de utilização _____	Português	32
Bruksanvisning _____	Svenska	38
Gebruiksaanwijzing_____	Nederlands	44
Brugsanvisning _____	Dansk	50
Bruksanvisning _____	Norsk	56
Käyttöopas _____	Suomi	62

# Xeno<sup>®</sup> III

## Single Step Self Etching Dental Adhesive

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Safety notes</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Lot number and expiration date</b> .....	<b>7</b>

### 1 Product description

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

**Xeno<sup>®</sup> III** adhesive is available in bottles or as Unit Dose delivery.

**Xeno<sup>®</sup> III** adhesive has the following features:

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

#### 1.1 Delivery forms

- Easy squeeze bottle
- Unit Dose delivery

#### 1.2 Composition

##### Liquid A

- 2-hydroxyethylmethacrylate (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 resin (PEM-F)
- Urethane dimethacrylate (UDMA)
- Butylated hydroxy toluene (BHT)

<sup>1</sup> Xeno<sup>®</sup> III adhesive 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.

- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate

### 1.3 Indications

- Direct restoration of all cavity classes in combination with light curing resin-based restorative materials.

### 1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.
- Direct application to dental pulp (direct pulp capping).
- Use with chemical or dual cure materials.

### 1.5 Compatible Restorative Materials

Xeno<sup>®</sup> III adhesive is used in conjunction with suitable restorative material and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including Dentsply Sirona visible light cured composite restorative materials (see Instructions for Use of selected restorative material).

## 2 Safety notes

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



#### Safety alert symbol.

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

### 2.1 Warnings

The material contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acidic and may cause burns.

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

## 2.2 Precautions

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

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is recommended that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close bottle immediately after use.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Avoid the product saturating the gingival retraction cord. If it soaks into the cord, it may set hard and bond the cord to the underlying tooth surface making removal difficult.
- Unit Dose delivery and applicator tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Interactions:
  - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the product.
  - If mineral-impregnated (e.g. ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.
  - Xeno® III adhesive is a light cured material. Protect from ambient light.
  - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

## 2.3 Adverse reactions

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

## 2.4 Storage conditions

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

- Keep the product out of direct sunlight and store in a well-ventilated place.
- Store at temperatures between 2 °C and 24 °C (35 °F and 75 °F). Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

### 3 Step-by-step instructions

#### 3.1 Cavity preparation

1. Prepare the cavity so that no residual restorative material is left.
2. In cases where no preparation or instrumentation has been carried out, roughen the surface to be bonded with a finishing bur.
3. For restoration of cervical lesions, finish enamel and dentin margins. Enamel margins should be beveled to mask the restoration/tooth interface. This may require instrumentation.
4. Rinse surface with water spray.
5. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot-drying with a (cotton) pellet. Do not desiccate the tooth substance.
6. Use a rubber dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination. If contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray and repeat steps 4 and 5.

#### 3.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal<sup>®</sup> calcium hydroxide liner, see Instructions for Use) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

#### 3.3 Dosage

##### Easy squeeze bottle

Dispense an equal amount of Liquid A and Liquid B into a CliXdish™ mixing well or standard dappen dish or mixing well.

For optimum dosage, proceed as follows:

##### Liquid A

1. Shake bottle two to three times prior to use.
2. Incline bottle. If liquid does not drop, squeeze.
3. Clean the dropper of the bottle after each application using a soft paper tissue.
4. Replace **green** cap promptly.

##### Liquid B

5. Incline bottle; wait for approximately two seconds. Squeeze until liquid drops.
6. Replace **black** cap promptly.
7. Mix liquid thoroughly for approximately five seconds with the applicator tip supplied.
8. Technique Tip: Material in a closed CliXdish™ mixing well will remain usable for **up to 60 minutes**. Material dispensed into a standard mixing well must be used immediately.

##### Unit Dose delivery

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

### 3.4 Application and curing

1. Using the applicator tip, apply the product sufficiently (larger cavities may require 2 or more applications) wetting all cavity surfaces uniformly. Avoid pooling.
2. Leave undisturbed for at least 20 seconds.
3. Evaporate solvent by thoroughly drying with clean, dry air from a dental syringe until there is **no more movement** of the adhesive, but for **at least 2 seconds**. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive onto the mucosa.
4. Cure Xeno® III adhesive **for 10 seconds** using a curing light. Ensure uniform exposure of all surfaces.



#### Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output.

5. Immediately place restorative material over the cured Xeno® III adhesive as per restorative material manufacturer's Instructions for Use.



#### Multiple cavities.

When restoring multiple cavities it is advisable to fully restore one cavity (adhesive and restorative) before proceeding to the next cavity.

## 4 Hygiene



#### Cross-contamination.

Infection.

1. Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
2. Reprocess reusable products as described below.

### 4.1 CliXdish™ mixing well

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the CliXdish™, which is available on our webpage at [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on our webpage for this purpose.

## **5 Lot number ( ) and expiration date ( )**

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: “YYYY-MM”
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder number
  - Lot number
  - Expiration date

**© Dentsply Sirona 2016-12-06**

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



# Xeno® III

## Ätzen, primen und bonden in einem Schritt

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>9</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>11</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>12</b>
<b>5 Chargennummer und Verfallsdatum</b> .....	<b>13</b>

### 1 Produktbeschreibung

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

**Xeno® III** Adhäsiv ist in Flaschen oder als Einmalapplikation „Xeno® III Unit Dose“ erhältlich.

**Xeno® III** Adhäsiv hat die folgenden Eigenschaften:

- Dieses selbstätzende Einschritt-Adhäsivsystem ermöglicht ätzen, primen und bonden an Zahnschmelz und Dentin in einem Schritt.
- Wasserspülung nach Applikation entfällt.

#### 1.1 Darreichungsform

- „Easy squeeze“-Flasche
- Einmalapplikation „Xeno® III Unit Dose“

#### 1.2 Zusammensetzung

##### Flüssigkeit A

- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)
- Gereinigtes Wasser
- Ethanol
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- Hochdisperses Siliziumdioxid

##### Flüssigkeit B

- Phosphorsäure-modifiziertes Methacrylat (Pyro-EMA)
- Monofluorophosphazen-modifiziertes Methacrylatharz (PEM-F)
- Urethandimethacrylat (UDMA)
- Butylhydroxytoluol (BHT)

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

- Kampferchinon
- Ethyl-4(Dimethylamino)benzoat

### 1.3 Indikationen

- Direkte Restaurationen aller Kavitätenklassen mit lichthärtenden Kompositmaterialien.

### 1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate oder einen anderen Bestandteil aufweist.
- Direktes Aufbringen auf die Pulpa (direkte Pulpen-Überkappung).
- Bei Verwendung chemisch- oder dualhärtender Materialien.

### 1.5 Kompatible Füllungsmaterialien

Xeno® III Adhäsiv ist zusammen mit geeigneten Füllungsmaterialien einzusetzen. Es ist chemisch kompatibel mit konventionellen Komposit-Füllungsmaterialien auf Methacrylatbasis wie z. B. lichthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien von Dentsply Sirona (Gebrauchsanweisung des ausgewählten Füllungsmaterials beachten).

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden Gebrauchsanweisung.



#### Sicherheitssymbol.

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

### 2.1 Warnhinweise

Das Material enthält polymerisierbare Methacrylat-Monomere, die eine Irritation der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen und bei sensibilisierten Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen können. Das Material ist säurehaltig und kann zu Verätzungen führen.

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

## 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Um eine Kontamination der Flasche mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen der Dämpfe vermeiden.
- Entzündlich: Von Zündquellen fernhalten. Vorkehrungen gegen statische Entladungen treffen.
- Dafür sorgen, dass das Produkt nicht den Gingiva-Retraktionsfaden durchtränkt. Wenn das Produkt vom Retraktionsfaden aufgesogen werden sollte, könnte es dort erhärten; dabei könnte der Retraktionsfaden mit der darunter liegenden Zahnschicht verkleben, was die Entfernung erschweren würde.
- Die Einmalapplikation „Xeno® III Unit Dose“ und die Applikatorspitzen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Wechselwirkungen:
  - Keine Materialien in Verbindung mit diesem Produkt verwenden, die Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Polymerisationsreaktion des Materials stören und das Produkt weich werden lassen können.
  - Wenn im Zusammenhang mit adhäsiven Befestigungen mit Mineralsalzen (z. B. Eisen(II)-sulfat) getränkte Retraktionsfäden und/oder hämostatische Lösungen verwendet werden, kann dies den Randschluss beeinträchtigen und zu Randspaltbildung, Tiefenverfärbungen und/oder dem Versagen der Füllung führen. Wenn eine Retraction der Gingiva erforderlich ist, nur mit einfachem, nicht imprägnierten Retraktionsfaden arbeiten.
  - Xeno® III Adhäsiv ist ein lichterhärtendes Material. Vor Umgebungslicht schützen.
  - Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

## 2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

## 2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und in einem gut belüfteten Raum lagern.
- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

### 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

#### 3.1 Kavitätenpräparation

1. Präparieren Sie die Kavität so, dass kein altes Füllungsmaterial verbleibt.
2. In Fällen, in denen keine Präparation oder instrumentelle Bearbeitung der Oberfläche durchgeführt wurde, die zu bondenden Flächen mit einem feinen Schleifkörper aufrauen.
3. Bei der Restauration zervikaler Läsionen die Schmelz und Dentinränder glätten. Die Schmelzränder sollten angeschrägt werden, um die Grenze zwischen Zahnhartsubstanz und Füllung zu kaschieren. Dies kann eine vorherige instrumentelle Bearbeitung erfordern.
4. Spülen der Oberfläche mit Wasserspray.
5. Entfernen Sie das Spülwasser sanft mit dem Luftbläser oder durch trockentupfen mit einem Watte-Pellet. Die Zahnschubstanz nicht austrocknen.
6. Benutzen Sie Kofferdam oder Watterollen, um das Arbeitsgebiet vor Kontamination zu schützen. Falls eine Kontamination der Kavität auftritt, reinigen Sie diese gründlich mit Wasserspray und wiederholen Sie die Schritte 4 und 5.

#### 3.2 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe Gebrauchsanweisung). Den Rest der Kavität zum „Bonden“ frei lassen.

#### 3.3 Dosierung

##### „Easy squeeze“-Flasche

Gleiche Mengen der Flüssigkeiten A und B in einen CliXdish™ oder in ein Standard-Dappenglas geben.

Für eine optimale Dosierung empfiehlt sich folgendes Vorgehen:

##### Flüssigkeit A

1. Flasche vor Gebrauch zwei- bis dreimal schütteln.
2. Flasche neigen. Falls die Flüssigkeit nicht heraustropft, bitte drücken.
3. Den Tropfer der Flasche nach jedem Gebrauch mit einem weichen Papiertuch reinigen.
4. **Grüne** Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen.

##### Flüssigkeit B

5. Flasche neigen; ca. zwei Sekunden warten. Dann drücken, bis die Flüssigkeit heraustropft.
6. **Schwarze** Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen.
7. Flüssigkeiten mit dem beiliegenden Applikatortip etwa fünf Sekunden gründlich vermischen.
8. Technik-Tipp: Im geschlossenen CliXdish™ bleibt das Material **bis zu 60 Minuten lang** verarbeitbar. In ein Standard-Dappenglas abgefülltes Material muss sofort verarbeitet werden.

##### Xeno® III „Unit Dose“

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.

- 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.
- 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.

### 3.4 Applikation und Lichthärtung

- Mit der Applikatorspitze eine ausreichende Menge des Produkts aufbringen (bei größeren Kavitäten können 2 oder mehr Applikationen erforderlich sein). Dabei alle Flächen der Kavität gleichmäßig benetzen. Flüssigkeitsansammlungen vermeiden.
- Mindestens 20 Sekunden einwirken lassen.
- Um sicherzustellen, dass das Lösungsmittel vollständig ausgetrieben wird, die Kavität gründlich mit sauberer trockener Luft aus dem Luftpuster trocknen, bis **keine Bewegung** in der Bondingschicht mehr sichtbar ist, **mindestens jedoch für 2 Sekunden**. Durch Absaugung verhindern, dass überschüssiges Adhäsiv auf die Schleimhaut spritzt.
- Xeno® III Adhäsiv **10 Sekunden lang** polymerisieren. Dabei dafür sorgen, dass alle Flächen gleichmäßig erreicht werden.

#### Insuffiziente Lichthärtung.



Unzureichende Polymerisation.

- Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
- Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
- Prüfen Sie die Lichtleistung.

- Nach dem Polymerisieren des Xeno® III Adhäsivs sofort Füllungsmaterial gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einbringen.

#### Mehrere Kavitäten.



Bei mehreren Kavitäten ist es ratsam, zunächst eine Kavität fertig zu behandeln (Adhäsiv und Füllungsmaterial) und dann erst mit der nächsten Kavität fortzufahren.

## 4 Hygiene

#### Kreuzkontamination.



Infektion.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte gemäß der nachfolgenden Beschreibung wiederaufbereiten.

#### **4.1 CliXdish™**

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für den CliXdish™ beachten, die auf unserer Website unter [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache zu. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf unserer Website anfordern.

#### **5 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )**

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard:  
„JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> III

## Adhésif dentaire auto-mordançant en une seule étape

AVERTISSEMENT: Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>14</b>
<b>2 Consignes de sécurité</b> .....	<b>15</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>17</b>
<b>4 Hygiène</b> .....	<b>18</b>
<b>5 Numéro de lot et date de péremption</b> .....	<b>19</b>

### 1 Description du produit

L'adhésif **Xeno<sup>®</sup> 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.

L'adhésif **Xeno<sup>®</sup> III** est disponible en flacons ou sous forme de conditionnement pré-dosé.

L'adhésif **Xeno<sup>®</sup> III** présente les caractéristiques suivantes:

- Le système de collage en une seule étape effectue 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.

#### 1.1 Conditionnements du produit

- Flacon souple
- Forme de conditionnement pré-dosé

#### 1.2 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)
- Résines de méthacrylate à fonctions monofluorophosphazène modifiées (PEM-F)
- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)

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

- Hydroxy-toluène butylé (BHT)
- Camphorquinone
- Ethyl-4(diméthylamino)benzoate

### 1.3 Indications

- Restauration directe de cavités de toutes classes en association avec des matériaux de restauration photopolymérisables à base de résine.

### 1.4 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines méthacrylates ou l'un des composants.
- Coiffage pulpaire direct.
- Utilisation avec des matériaux chémo-polymérisables ou dual-cure.

### 1.5 Compatibilité avec les matériaux de restauration

L'adhésif Xeno® III doit être utilisé avec des matériaux de restauration appropriés. Il est chimiquement compatible avec les matériaux composites de restauration conventionnels à base de méthacrylate, ce qui inclut les composites photopolymérisables Dentsply Sirona (voir le mode d'emploi de matériaux de restauration choisi).

## 2 Consignes de sécurité

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



#### Symbole de sécurité.

- Il s'agit de symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Mises en garde

Le matériau contient des monomères du méthacrylate polymérisable. Le matériau peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et peut causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles. Le matériau est acide et peut entraîner des brûlures.

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



## 2.2 Précautions d'emploi

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

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

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Pour protéger le flacon des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le flacon soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Fermer hermétiquement le flacon après usage.
- Utiliser dans une zone parfaitement aérée. Ne pas inhaler.
- Inflammation : Tenir à distance de toute source d'ignition. Prendre les mesures nécessaires contre les décharges d'électricité statique.
- Eviter de saturer le fil de rétraction gingival avec ce produit. Si le produit imbiba le fil, celui-ci pourrait durcir et coller à la surface de la dent, ce qui rendrait le retrait difficile.
- Ne pas nettoyer, désinfecter ou ré-utiliser la forme de conditionnement prédosé et les applicateurs tips. La forme de conditionnement prédosé et les applicateurs tips utilisés doivent être mis au rebut de façon appropriée pour éviter les contaminations croisées. Il s'agit de matériau à usage unique.
- Interactions :
  - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement et entraîner un ramollissement du matériau.
  - Un fil de rétraction gingivale imprégné de minéral (composants ferreux par exemple) et/ou une solution hémostatique utilisés conjointement lors d'une procédure d'adhésion peuvent affecter négativement la qualité marginale des restaurations (de colorations due à des micro-infiltrations jusqu'à l'échec complet de la restauration). Dans le cas où une rétraction gingivale serait nécessaire, utiliser un simple fil non-imprégné.
  - Xeno® III est un matériau photopolymérisable. Protéger de la lumière ambiante.
  - En cas de réfrigération du matériau, laisser l'adhésif s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

## 2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation et possible réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir Mises en garde).

## 2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et sont susceptibles de produire un dysfonctionnement des produits.

- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et stocker dans un endroit bien ventilé.
- Conserver à des températures comprises entre 2 °C et 24 °C. Le produit est à utiliser à température ambiante.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

### 3 Instructions étape par étape

#### 3.1 Préparation de la cavité

1. Préparer la cavité de façon à éliminer tout résidu de matériau de restauration.
2. Dans les cas où aucune préparation ou instrumentation n'a été effectuée, créer des rugosités sur la surface de collage à l'aide d'une fraise à finir.
3. Pour la restauration des lésions cervicales, effectuer la finition des marges dentinaires et amélaire. Les marges amélaire doivent être biseautées afin de masquer l'interface dent/restauration. Cela peut requérir l'utilisation d'instruments.
4. Rincer la surface à l'aide d'un spray d'eau.
5. Éliminer avec précaution l'eau de rinçage à l'aide de la soufflette ou d'un tampon de coton. Ne pas dessécher la structure de la dent.
6. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour protéger la cavité de toute contamination. En cas de contamination, nettoyer abondamment la cavité à l'aide d'un spray d'eau et répéter les étapes 4 et 5.

#### 3.2 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal® calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi). Le reste de la surface de la cavité est alors laissé libre pour l'adhésion.

#### 3.3 Dosage

##### Flacon souple

Verser des quantités égales de Liquide A et de Liquide B dans un godet de mélange CliXdish™ ou tout autre godet standard.

Pour un dosage optimal, procéder de la manière suivante:

##### Liquide A

1. Secouer le flacon à deux ou trois reprises avant usage.
2. Incliner le flacon. Si le liquide ne s'écoule pas, presser le flacon.
3. Après chaque application, nettoyer l'embout du flacon de Xeno® III à l'aide d'un papier absorbant doux.
4. Remettre le bouchon **vert** rapidement.

##### Liquide B

5. Incliner le flacon et attendre 2 secondes environ. Presser le flacon jusqu'à ce que le liquide s'écoule goutte à goutte.
6. Remettre le bouchon **noir** rapidement.
7. Mélanger soigneusement pendant cinq secondes environ avec l'applicateur fourni.
8. Conseil technique : Un adhésif conservé dans un godet de mélange CliXdish™ restera utilisable **pendant 60 minutes**, au contraire d'un godet classique qui nécessitera l'utilisation immédiate du matériau.

##### Xeno® III prédosé

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 tip.
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. 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.

### 3.4 Application et polymérisation

1. Utiliser un applicateur tip pour appliquer Xeno® III (les cavités larges peuvent nécessiter plusieurs applications) en imprégnant uniformément toutes les surfaces de la cavité à chaque application. Eviter l'accumulation de matériau.
2. Laissez agir pendant au moins 20 secondes.
3. Evaporer complètement le solvant avec l'air propre et sec d'une seringue à air dentaire **jusqu'à ce que l'adhésif soit figé** et ce pendant **au minimum 2 secondes**. Utiliser une seringue d'aspiration, pour éviter des éclaboussures d'adhésif sur la muqueuse.
4. Polymériser Xeno® III **pendant 10 secondes**. Veiller à exposer toutes les surfaces de la cavité de manière uniforme.



#### **Durcissement insuffisant.**

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'intensité lumineuse.

5. Placer immédiatement le matériau de restauration sur l'adhésif Xeno® III polymérisé selon les instructions du fabricant.



#### **Cavités multiples.**

Dans le cas de restauration portant sur plusieurs cavités, il est fortement conseillé de procéder d'abord à la restauration complète d'une cavité (adhésif et restauration) avant de travailler sur la cavité suivante.

## 4 Hygiène



#### **Contaminations croisées.**

Infection.

1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Eliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.
2. Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

### 4.1 Godet de mélange CliXdish™

Pour les instructions de retraitement, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du CliXdish™ qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur notre site web à cet effet.

## 5 Numéro de lot ( ) et date de péremption ( )

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé :  
« AAAA-MM »
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
  - Référence du produit
  - Numéro de lot
  - Date de péremption

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> III

## Adesivo dentale auto-mordenzante in un singolo passaggio

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
<b>1 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>20</b>
<b>2 Note di sicurezza</b> .....	<b>21</b>
<b>3 Istruzioni step-by-step</b> .....	<b>23</b>
<b>4 Igiene</b> .....	<b>24</b>
<b>5 Numero di lotto e data di scadenza</b> .....	<b>25</b>

### 1 Descrizione del prodotto

L'adesivo **Xeno<sup>®</sup> 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.

L'adesivo **Xeno<sup>®</sup> III** è disponibile in flacone o in unità monodose.

L'adesivo **Xeno<sup>®</sup> 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.

#### 1.1 Confezionamento

- Flacone dosatore
- Unità monodose

#### 1.2 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 resina di metacrilato modificato (PEM-F)
- Uretano dimetacrilato (UDMA)
- Idrossitoluene butilato (BHT)
- Canforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato

<sup>1</sup> L'adesivo Xeno<sup>®</sup> 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.

### 1.3 Indicazioni per l'uso

- Restauri diretti di cavità di tutte le classi in combinazione con materiali a base resinosa fotopolimerizzabili.

### 1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate o qualsiasi dei componenti.
- Applicazione diretta sulla polpa dentale (incappucciamento diretto).
- Uso con materiali a polimerizzazione chimica o duale.

### 1.5 Materiali da restauro compatibili

L'adesivo Xeno® III è usato in abbinamento con materiale da restauro idoneo ed è chimicamente compatibile con i convenzionali materiali compositi a base di metacrilato, inclusi i materiali da restauro Dentsply Sirona fotopolimerizzabili (vedere le istruzioni per l'uso del materiale da restauro scelto).

## 2 Note di sicurezza

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



#### Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Avvertenze

Il materiale contiene monomeri metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti. Il materiale è a base acida e può causare bruciate.

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

### 2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.

- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Per salvaguardare il flacone dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare di inalare i vapori.
- Infiammabile: Tenere lontano da fonti ignifughe. Adottare misure di protezione contro le scariche elettriche.
- Evitare che il prodotto saturi il filo di retrazione gengivale. Se il prodotto impregnasse il filo, potrebbe polimerizzare e far aderire il filo alla superficie dentale sottostante, rendendone difficile la rimozione.
- Le unità monodose e i puntali di applicazione possono essere utilizzati una sola volta. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare la contaminazione crociata.
- Interazioni:
  - Non usare materiali contenenti eugenolo oppure perossido di idrogeno in combinazione con questo prodotto dal momento che potrebbero interferire con la polimerizzazione, impedendo al prodotto di indurire.
  - Se durante la procedura di adesione si utilizzano fili retrattori impregnati con minerali (per es. composti a base ferrosa) e/o soluzioni emostatiche, si può influenzare negativamente il sigillo marginale, causando microinfiltrazioni, colorazione del substrato e/o fallimento del restauro. In caso sia necessaria la retrazione gengivale, si raccomanda di utilizzare fili semplici, non impregnati.
  - L'adesivo Xeno® III è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere dalla luce ambientale.
  - In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.

### **2.3 Reazioni indesiderate**

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

### **2.4 Condizioni di conservazione**

Una conservazione inadeguata può abbreviare la durata del prodotto e condurre ad un suo malfunzionamento.

- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole, in luogo ben ventilato.
- Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 24 °C. Usare il prodotto a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### 3 Istruzioni step-by-step

#### 3.1 Preparazione di cavità

1. Preparare la cavità in modo che non rimangano residui di materiale da restauro.
2. Nei casi in cui nessuna preparazione o strumentazione è stata eseguita, irruvidire la superficie per l'adesione con una fresa da rifinitura.
3. Per restauri di lesioni cervicali, rifinire i margini di smalto e dentina. I margini in smalto dovrebbero essere bisellati per mascherare la linea di passaggio tra dente e restauro. Questo può richiedere una strumentazione meccanica.
4. Sciacquare accuratamente la superficie con spray ad acqua.
5. Rimuovere l'acqua soffiando delicatamente con l'aria della siringa o asciugando con un pellet di cotone. Non seccare la struttura del dente.
6. Usare una diga di gomma o rulli di cotone per isolare la cavità ed evitare contaminazione. In caso di contaminazione, pulire accuratamente con spray ad acqua e ripetere i punti 4 e 5.

#### 3.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare (inferiore ad 1 mm) con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso), lasciando la restante porzione della cavità libera per l'apposizione dell' adesivo smalto dentinale.

#### 3.3 Dosaggio

##### Flacone dosatore

Dispensare una quantità uguale di Liquido A e di Liquido B nella vaschetta di miscelazione CliXdish™ o in un altro contenitore di miscelazione standard.

Per un dosaggio ottimale, procedere come segue:

##### Liquido A

1. Agitare il flacone due o tre volte prima dell'uso
2. Inclinare il flacone. Se il liquido non fuoriesce, premere il flacone.
3. Dopo ciascuna applicazione, pulire il dispenser del flacone con un tovagliolino di carta morbido.
4. Riposizionare il tappo **verde** immediatamente.

##### Liquido B

5. Inclinare il flacone; aspettare per circa due secondi. Premere fino a quando fuoriesce il liquido.
6. Riposizionare il tappo **nero** immediatamente.
7. Miscelare accuratamente il liquido per circa cinque secondi con l'applicatore in dotazione.
8. Consiglio tecnico: Il prodotto contenuto nel CliXdish™ chiuso rimane utilizzabile **per 60 minuti**. Il prodotto dispensato in un contenitore di miscelazione standard deve essere usato immediatamente.

##### Unità monodose

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.
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. 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.

### 3.4 Applicazione e polimerizzazione

1. Usando il puntale di applicazione, applicare il prodotto in quantità sufficiente (cavità più ampie richiedono 2 o più applicazioni) ricoprendo in modo uniforme tutte le superfici della cavità. Evitare l'effetto "pooling".
2. Lasciare agire per almeno 20 secondi.
3. Far evaporare il solvente asciugando completamente con aria pulita e asciutta da una siringa odontoiatrica finché **non ci sia più movimento** dell'adesivo, ma **almeno per 2 secondi**. Usare un aspiratore per prevenire spruzzi di adesivo in eccesso sulla mucosa.
4. Polimerizzare l'adesivo Xenon<sup>®</sup> III **per 10 secondi**. Assicurare l'esposizione uniforme di tutte le superfici.



#### Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione di luce.

5. Applicare immediatamente il materiale da restauro sopra all'adesivo Xenon<sup>®</sup> III polimerizzato, seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale da restauro.



#### Cavità multiple.

Per il restauro di cavità multiple, è consigliabile procedere al restauro completo di una cavità (adesivo e materiale da restauro) prima di procedere con la cavità successiva.

## 4 Igiene



#### Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
2. Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

### 4.1 Vaschetta di miscelazione CliXdish™

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso del CliXdish™, disponibili sul nostro sito web a [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. È possibile utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul nostro sito web.

## 5 Numero di lotto ( ) e data di scadenza ( )

1. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Lo standard ISO prevede l'indicazione di: "AAAA-MM"
2. I numeri sottoindicati dovranno essere menzionati in tutte le corrispondenze:
  - Codice di riordino
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> III

## Adhesivo dental autograbador de un solo paso

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
<b>1 Descripción del producto</b> .....	<b>26</b>
<b>2 Notas de seguridad</b> .....	<b>27</b>
<b>3 Instrucciones paso a paso</b> .....	<b>29</b>
<b>4 Higiene</b> .....	<b>30</b>
<b>5 Número de lote y fecha de caducidad</b> .....	<b>31</b>

### 1 Descripción del producto

El adhesivo **Xeno<sup>®</sup> III**<sup>1</sup> es un adhesivo dental autograbador de un solo paso, diseñado para adherir material restaurador fotopolimerizable a esmalte y dentina.

El adhesivo **Xeno<sup>®</sup> III** está disponible en botes o en presentación mono-dosis.

El adhesivo **Xeno<sup>®</sup> III** presenta las siguientes características:

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

#### 1.1 Forma de presentación

- Bote fácil de presionar
- Presentación mono-dosis

#### 1.2 Composición

##### Líquido A

- 2-hidroxietil metacrilato (HEMA)
- Agua purificada
- Etanol
- Hidroxi-tolueno de butilo (BHT)
- Dióxido de silicón altamente disperso

##### Líquido B

- Metacrilato modificado con ácido fosfórico (Pyro-EMA)
- Resina de metacrilato modificado con fosfaceno monofluoruro (PEM-F)
- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- Hidroxi-tolueno de butilo (BHT)
- Canforquinona
- Etil-4(dimetilamino)benzoato

<sup>1</sup> El adhesivo Xeno<sup>®</sup> 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.

### 1.3 Indicaciones

- Restauraciones directas de todas clases de cavidades, en combinación con materiales de restauración de resina fotopolimerizable.

### 1.4 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos o cualquiera de sus componentes.
- Aplicación pulpar directa (recubrimiento pulpar).
- Uso con materiales de polimerizado dual o químico.

### 1.5 Materiales restauradores compatibles

El adhesivo Xeno® III se utiliza junto con materiales restauradores y es químicamente compatible con los composites restauradores convencionales de base metacrilato incluyendo los composites fotopolimerizables de Dentsply Sirona (vea las instrucciones de uso del material restaurador seleccionado).

## 2 Notas de seguridad

Tome en cuenta las siguientes observaciones de seguridad y las observaciones especiales que aparecen en otro apartado de las instrucciones de uso.



#### Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

### 2.1 Advertencias

El material contiene monómeros de metacrilatos polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral y pueden causar dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles. El material es ácido y puede causar quemaduras.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante cantidad de agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y escupa el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

### 2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.

- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Para evitar la exposición de los botes a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los botes se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.
- Cierre fuertemente el bote inmediatamente después de su uso.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación del vapor.
- Inflamable: Manténgalo alejado de fuentes de ignición. Tome medidas de precaución frente a descargas estáticas.
- Evite que el producto sature el hilo de retracción gingival. Si empapa el hilo, puede fraguar y adherirlo a la superficie dental, dificultando su retirada.
- La presentación mono-dosis y las puntas aplicadoras son para un solo uso. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- Interacciones:
  - No utilice materiales que contengan eugenol o peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir con el fraguado y producir un debilitamiento del mismo.
  - Si se utilizan hilos de retracción impregnados de minerales (p. ej. componentes férricos) y/o soluciones hemostáticas en conjunto con los procedimientos adhesivos, el sellado marginal puede verse afectado de forma adversa, permitiendo microfiltraciones, tinciones subsuperficiales y/o fracaso de la restauración. Si es necesaria la retracción gingival, se recomienda la utilización de un hilo retractor plano no impregnado.
  - El adhesivo Xeno® III es un material fotopolimerizable. Protéjalo de la luz ambiental.
  - Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental de la sala antes de su uso.

### 2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córneoal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (vea Advertencias).

### 2.4 Condiciones de almacenaje

Las condiciones de almacenaje inadecuadas pueden acortar el tiempo de vida y pueden conducir al malfuncionamiento del producto.

- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y almacenado en lugares bien ventilados.
- Almacenar a temperaturas entre 2 °C y 24 °C. Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

### 3 Instrucciones paso a paso

#### 3.1 Preparación de la cavidad

1. Prepare la cavidad comprobando que no quede material residual.
2. En casos donde no se realizó preparación o instrumentación debe prepararse la superficie con una fresa de acabado.
3. En las restauraciones de lesiones cervicales es necesario realizar un bisel en esmalte para enmascarar la interfase diente/restauración. Esto suele requerir instrumentación.
4. Lave la superficie con un spray de agua.
5. Elimine el agua con un gentil chorro de aire o una torunda de algodón. No deshidrate la estructura dentaria.
6. Use el dique de goma o rollos de algodón para aislar la cavidad de una posible contaminación. Si ocurre la contaminación lave nuevamente con agua y repita el paso 4 y 5.

#### 3.2 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vea las instrucciones de uso) dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión.

#### 3.3 Dosificación

##### Bote fácil de presionar

Dispense una cantidad igual del Líquido A y del Líquido B en un pocillo de mezcla CliXdish™ o en un vaso dappen estándar.

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

##### Líquido A

1. Agite el bote dos o tres veces antes de su uso.
2. Incline el bote. Si el líquido no sale, apretar el bote.
3. Limpie el cuentagotas del bote después de cada aplicación utilizando un pañuelo de papel suave.
4. Coloque rápidamente la tapa **verde**.

##### Líquido B

5. Incline la cabeza y espere brevemente (dos segundos). Oprima el bote hasta que el líquido gotee.
6. Coloque rápidamente la tapa **negra**.
7. Mezcle el líquido cuidadosamente durante aproximadamente cinco segundos con la punta de aplicación suplementaria.
8. Consejo técnico: El material dispensado en un pocillo de mezcla CliXdish™ cerrado permanecerá en uso **durante 60 minutos**. El material dispensado en un pocillo estándar debe ser utilizado de inmediato.

##### Presentación mono-dosis

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.
2. Abrir la mono-dosis plegando la pestaña perforada, y presione por la parte impresa superior. Asegure el blister (de la mono-dosis) 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. 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 debe de inclinarse la cápsula mono dosis.

### 3.4 Aplicación y polimerización

1. Utilice la punta aplicadora, aplique suficiente producto (las cavidades grandes pueden requerir 2 o más aplicaciones) humedeciendo todas las superficies de la cavidad de forma uniforme. Evite el encharcamiento.
2. Déjelo reposar durante al menos 20 segundos.
3. Para que el solvente se evapore, aplique aire limpio con la jeringa de aire durante **al menos 2 segundos**, hasta que el adhesivo **no se mueva**. Utilice el aspirador de vacío para evitar las salpicaduras del adhesivo excedente sobre la mucosa.
4. Fotopolimerice el adhesivo Xeno® III **durante 10 segundos**. Asegúrese de exponer de forma uniforme todas las superficies.



#### Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
3. Compruebe la potencia de la lámpara.

5. Aplique el material restaurador de forma inmediata sobre el adhesivo Xeno® III polimerizado según las instrucciones de uso del fabricante del restaurador.



#### Cavidades múltiples.

Cuando restaure cavidades múltiples, es recomendable restaurar completamente una cavidad (adhesivo y restaurador) antes de comenzar con la siguiente.

## 4 Higiene



#### Contaminación cruzada.

Infección.

1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Reprocese los productos reutilizables como se indica a continuación.

### 4.1 Pocillo de mezcla CliXdish™

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso del CliXdish™ que se encuentra disponible en nuestra página web, [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. Puede usar la hoja de pedido que encontrará en nuestra página web diseñada para ello.

## 5 Numero de lote ( ) y fecha de caducidad ( )

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO:  
“AAAA-MM”
2. Los siguientes números deben ser referenciados en toda la correspondencia:
  - Número de referencia
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad

© Dentsply Sirona 2016-12-06



# Xeno<sup>®</sup> III

## Adesivo dentário de tripla acção

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
<b>1 Descrição do produto</b> .....	<b>32</b>
<b>2 Notas de segurança</b> .....	<b>33</b>
<b>3 Instruções passo-a-passo</b> .....	<b>35</b>
<b>4 Higiene</b> .....	<b>36</b>
<b>5 Número de lote e data de validade</b> .....	<b>37</b>

### 1 Descrição do produto

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

O adesivo **Xeno<sup>®</sup> III** está disponível em frascos e unidoses.

O adesivo **Xeno<sup>®</sup> 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.

#### 1.1 Forma de apresentação

- Frasco de compressão fácil
- Unidoses

#### 1.2 Composição

##### Líquido A

- 2-hidróxietil metacrilato (HEMA)
- Água purificada
- Etanol
- Tolueno hidróxibutilato (THB)
- Sílica amorfa

##### Líquido B

- Metacrilato funcionalizado com ácido fosfórico (Piro-EMA)
- Mono flúoro fosfazeno resinas de metacrilato modificado (PEM-F)
- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- Tolueno hidróxibutilato (THB)
- Camforquinona
- Etil-4(dimetilamino)benzoato

<sup>1</sup> O adesivo Xeno<sup>®</sup> 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.

### 1.3 Indicações

- Restaurações diretas de cavidades de todas as classes, em combinação com compósitos fotopolimerizáveis.

### 1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilatos ou qualquer um dos componentes.
- Aplicação direta na polpa dentária (capa direta na polpa).
- Quando são utilizados materiais de presa dual ou química.

### 1.5 Materiais de restauro compatíveis

O adesivo Xeno® III é utilizado conjuntamente com o material de restauração adequado e é quimicamente compatível com materiais de restauração de compósito à base de metacrilato convencionais, incluindo materiais de restauração ou cimentação em compósito com fotopolimerização visível Dentsply Sirona (veja as instruções de utilização do material de restauração seleccionado).

## 2 Notas de segurança

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



#### Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

### 2.1 Avisos

O material contém monómeros de metacrilato polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e podem causar dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis. O material é ácido e pode causar queimaduras.

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

### 2.2 Precauções

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

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as boas práticas locais.

- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um dique de borracha.
- Para evitar a exposição do frasco a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que o frasco seja manuseado fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfectadas.
- Aperte firmemente o frasco depois do uso.
- Use numa sala bem ventilada. Evite inalar vapor.
- Inflamável: Manter fora de alcance de fontes de ignição. Tome medidas de precaução contra descargas electrostáticas.
- Evite que o produto sature o cordão de retracção gengival. Se humedecer o cordão, pode ficar duro e unir o cordão à superfície subjacente do dente, tornando a remoção difícil.
- Unidoses e pontas aplicadoras destinam-se a uso único. Eliminar depois do uso. Não reutilizar em outros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- Interações:
  - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, porque podem interferir com o endurecimento e causar o amolecimento do produto.
  - Se materiais impregnados de minerais (p. ex. se forem usadas compostos de ferro) cordões de retracção e/ou soluções hemostáticas em conjunto com procedimentos adesivos, a vedação marginal pode ser afectada adversamente, permitindo micro-infiltrações, insucesso da restauração e/ou manchas sob a superfície. Se a retracção gengival for necessária recomenda-se o uso de cordão simples, não impregnado.
  - O adesivo Xeno® III é um material curado à luz. Proteja da luz ambiente.
  - Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.

### 2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Contacto com mucosas membranas: Inflamação (ver Avisos).

### 2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Não o exponha à luz solar direta e manter em local bem ventilado.
- Guarde o produto a temperaturas entre os 2 °C e os 24 °C. Use o produto à temperatura ambiente.
- Proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

### 3 Instruções passo-a-passo

#### 3.1 Preparação da cavidade

1. Prepare a cavidade de modo que não reste qualquer material de obturação antigo.
2. Nos casos onde não foi feita uma preparação previa, fazer um desgaste da superfície a cimentar com uma broca de acabamento.
3. Para restauração de lesões cervicais, fazer o acabamento das margens de esmalte e dentina. As margens de esmalte devem ser biseladas para maquilhar o interface da restauração. Este procedimento requer instrumentalização.
4. Lave a superfície com spray de água.
5. Remova a água de lavagem suavemente com um jacto de ar e secando com um rolo de algodão. A substância do dente não deve secar.
6. Use um dique de borracha ou rolos de algodão para proteger o campo de trabalho da contaminação. Caso haja uma contaminação da cavidade, limpe esta exaustivamente com spray de água e repita os passos 4 e 5.

#### 3.2 Protecção da polpa

1. Em cavidades profundas, pode cobrir a dentina proximo da pulpa (menos de 1 mm) com um hidróxido de calcio de endurecimento rápido (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instruções de utilização), deixando o resto da superfície da cavidade livre para aplicar o adesivo.

#### 3.3 Dosagem

##### Frasco de compressão fácil

Colocar uma dose igual de Líquido A e de Líquido B num misturador CliXdish™ ou num copo dappen standard e mexa bem.

Para uma melhor dosagem, proceder da seguinte forma:

##### Líquido A

1. Agitar o frasco duas a três vezes antes de utilizar.
2. Inclinor o frasco. Se o líquido não pingar, espremer o frasco.
3. Limpe os restos do frasco, depois de aplicar, com um lenço de papel suave.
4. Recoloque a tampa **verde** prontamente.

##### Líquido B

5. Inclinor o frasco; esperar aproximadamente 2 segundos. Espremer o frasco até o líquido pingar.
6. Recoloque a tampa **negro** prontamente.
7. Misturar os 2 líquidos durante aproximadamente 5 segundos com os aplicadores fornecidos.
8. Conselho técnico: O material num misturador CliXdish™ fechado pode ser usado **até 60 minutos**. O material dispensado num misturador standard tem de ser usado imediatamente.

##### Unidoses

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.
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 laranga e no respectivo canal de mistura e saída.

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 homogénia. Para facilitar a remoção do adesivo deve inclinar a unidade.

### 3.4 Aplicação e cura

1. Com a ponta do aplicador aplique o produto de forma suficiente (as cavidades maiores podem precisar de 2 ou mais aplicações) molhando todas as superfícies das cavidades de forma uniforme. Evite encher em demasia.
2. Deixar imperturbado por pelo menos 20 segundos.
3. Para que o solvente se evapore, aplique ar limpo com a seringa de ar, durante **pelo menos 2 segundos** até que o **adesivo não se mova**. Use um aspirador para evitar que o excesso de adesivo se projecte para a mucosa.
4. Deixe curar Xeno® III **durante 10 segundos**. Garanta uma exposição uniforme de todas as superfícies.



#### Cura insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de cura.
2. Verificar ciclo de cura.
3. Verificar saída de cura.

5. Coloque imediatamente material de restauro sobre o adesivo Xeno® III curado de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material de restauro.



#### Cavidades múltiplas.

Ao restaurar cavidades múltiplas é aconselhável restaurar completamente uma cavidade (adesivo e restaurador) antes de passar para a próxima cavidade.

## 4 Higiene



#### Contaminação cruzada.

Infeção.

1. Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
2. Reprocessar os produtos reutilizáveis conforme descrito acima.

### 4.1 Misturador CliXdish™

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização do misturador CliXdish™, disponível na nossa página da Internet em [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na nossa página da Internet para este fim.

## 5 Número de lote ( ) e data de validade ( )

1. Não usar depois da expiração da data de validade. Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
  - Número de referência do produto
  - Número de lote
  - Data de validade

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> III

## Enstegs självetsande dental adhesiv

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
<b>1 Produktbeskrivning</b> .....	<b>38</b>
<b>2 Säkerhetsinformation</b> .....	<b>39</b>
<b>3 Steg-för-steg instruktioner</b> .....	<b>41</b>
<b>4 Hygien</b> .....	<b>42</b>
<b>5 Batchnummer och utgångsdatum</b> .....	<b>43</b>

### 1 Produktbeskrivning

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

Xeno<sup>®</sup> III adhesiv finns i flaska eller som engångsdos.

Xeno<sup>®</sup> III adhesiv har följande egenskaper:

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

#### 1.1 Leveransförpackningar

- Flaska som är lätt att krama
- Engångsdos

#### 1.2 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 metakrylatresin (PEM-F)
- Uretan-dimetakrylat (UDMA)
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat

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

### 1.3 Bruksanvisning

- Direkta restaurationer av alla kavitetsskisser i kombination med ljushärdande resinbaserat fyllningsmaterial.

### 1.4 Kontraindikationer

- Användning på patienter med tidigare allergi mot metylakrylat resiner eller någon av de ingående komponenterna.
- Direkt applicering på dental pulpavävnad (direkt pulpaöverkappning).
- Användning tillsammans med kemiskt härdande eller dualhärdande material.

### 1.5 Kompatibla fyllningsmaterial

Xeno® III adhesiv används tillsammans med passande fyllningsmaterial, och är kemiskt kompatibelt med konventionella metakrylatbaserade fyllningsmaterial i komposit inklusive fyllningsmaterial i komposit från Dentsply Sirona som härddas med synligt ljus (se Bruksanvisningen för valt fyllningsmaterial).

## 2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



#### Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

### 2.1 Varning

Materialet innehåller polymeriserbart metakrylatmonomerer, vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer. Materialet innehåller syra vilket kan ge brännskador.

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

### 2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.



- För att skydda flaskan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet.
- Efter användning, förslut flaskan omedelbart.
- Använd produkten i ett väl ventilerat utrymme. Undvik inandning av ångor.
- Eldfarligt: Förvara ej produkten i närheten av eldfarliga föremål eller föremål som kan orsaka gnistor/statisk elektricitet.
- Undvik att produkten tränger ner i friläggningstråden. Om materialet tränger in i tråden kan det binda starkt till den underliggande tandytan vid härdning, vilket kan leda till att det blir svårt att avlägsna tråden.
- Engångsdos och applikatorspetsen är endast för engångsbruk. Släng dessa efter användning. För att undvika korskontaminering ska spetsarna ej användas till behandling av flera patienter.
- Interaktioner:
  - Använd inte material som innehåller eugenol och väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.
  - Om mineralimpregnerade retraktionstrådar (t. ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar används samtidigt med adhesiva förfaringssätt, kan den marginala förslutningen påverkas negativt med mikroläckage, missfärgning och/eller en suboptimal fyllning som följd. Om retraktionstrådar krävs, rekommenderas att vanliga, oimpregnerade trådar används.
  - Xeno® III adhesiv är ett ljushärdande material. Skyddas från omgivande ljus.
  - Om produkten kylförvarats skall den rumstempereras innan användning.

### 2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnekontakt: Inflammation (se Varning).

### 2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Undvik direkt solljus samt förvara i en välventilerad plats.
- Förvara vid en temperatur mellan 2 °C och 24 °C. Använd produkten rumstempere-rad.
- Skydda från fukt.
- Får ej frysas.
- Använd ej efter utgången datum.

### 3 Steg-för-steg instruktioner

#### 3.1 Kavitetpreparation

1. Preparera kaviteten så att allt fyllningsmaterial avlägsnas.
2. I de fall där man ej preparerat eller instrumenterat, rugga upp ytan som skall bondas med ett finisheringsborr.
3. För restaurering av cervikala lesioner, finishera emalj- och dethingränser. Emaljkanterna ska fasas av för att dölja gränsen mellan tand och fyllning. Detta kräver instrumentering.
4. Spola ytan med vatten.
5. Avlägsna sköljvatten helt genom luftblästring eller sug upp med bomullspellet. Torka ej ut tandsubstansen.
6. Använd en kofferdam eller dentalduk eller bomullsrullar för att isolera kavitetstyten från kontaminering. Om kontaminering sker, rengör noggrant med rigorös vattensprayning samt repetera steg 4 och 5.

#### 3.2 Pulpaskydd

1. I djupa kaviteter skall det pulpanära dentinet (närmare än 1 mm) täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® calcium hydroxide liner, se Bruksanvisning). Lämna återstoden av kaviteten fri för bondning.

#### 3.3 Dosering

##### Flaska

Dosera lika mängder av vätska A och vätska B i en CliXdish™ eller ett dappenglas.

För optimal dosering rekommenderas följande:

##### Vätska A

1. Skaka flaskan två-tre gånger innan den används.
2. Håll flaskan över dappenbägaren. Om vätskan inte droppar spontant, tryck på flaskan.
3. Rengör dropptippen efter varje applicering genom att använda en mjuk pappersservett.
4. Skruva omgående på det **gröna** locket igen.

##### Vätska B

5. Håll flaskan över dappenbägaren och vänta i ca 2 sekunder. Tryck på flaskan tills vätskan droppar.
6. Skruva omgående på det **svarta** locket igen.
7. Blanda vätskorna omsorgsfullt under 5 sekunder med hjälp av medföljande applikatorspets.
8. Tekniktips: Materialet kan förvaras i **upp till 60 minuter** i stängd CliXdish™. Om materialet dispenserar i exempelvis ett dappenglas måste det användas omgående.

##### Engångsdos

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.
2. Avlägsna en engångsförpackning 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. Öppna foliet till blandningsfacket genom att trycka applikatorspetsen 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.

### 3.4 Applicering och ljusthärdning

1. Använd applikatorspets, applicera tillräckligt med material i kaviteten (större kaviteter kan kräva fler appliceringar), våt samtliga kavitetsytor väl. Undvik ansamling av material.
2. Lämna den applicerade vätskan i kaviteten under minst 20 sekunder.
3. Låt lösningsmedlet avdunsta, genom att noggrant blåstra med ren, torr luft till dess att det adhesiva lagret **inte längre rör sig**, och under **minst 2 sekunder**. Använd sug vid luftblåstring för att undvika att överblivet material kommer i kontakt med slemhinnan.
4. Ljusthärdad Xeno<sup>®</sup> III adhesiv **under 10 sekunder**. Säkerställ att hela kaviteten exponeras för ljuset.



#### Otillräcklig ljusthärdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel med adhesiven.
2. Kontrollera härdningscykeln.
3. Kontrollera lampans uteffekt.

5. Placera utan fördröjning fyllningsmaterialet ovanpå ljusthärdad Xeno<sup>®</sup> III adhesiv enligt bruksanvisning.



#### Flera kaviteter.

Skall flera kaviteter göras, rekommenderas att en kavitet färdigställs helt (med adhesiv och fyllningsmaterial) innan nästa påbörjas.

## 4 Hygien



#### Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
2. Hantera produkter för återanvändning enligt nedanstående instruktion.

### 4.1 CliXdish™ blandningskopp

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande CliXdish™ blandningskopp, som finns tillgänglig på vår hemsida [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på hemsidan.

## 5 Batchnummer ( ) och utgångsdatum ( )

1. Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
  - Beställningsnummer
  - Batchnummer
  - Utgångsdatum

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> III

## Single step zelfetsend dentaal adhesief

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
<b>1 Productomschrijving</b> .....	<b>44</b>
<b>2 Veiligheidsinstructies</b> .....	<b>45</b>
<b>3 Stap-voor-stap instructies</b> .....	<b>47</b>
<b>4 Hygiëne</b> .....	<b>48</b>
<b>5 Lotnummer en vervaldatum</b> .....	<b>49</b>

### 1 Productomschrijving

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

Xeno<sup>®</sup> III adhesief is verkrijgbaar in flesjes en in Unit-Dose Verpakking.

Xeno<sup>®</sup> III adhesief 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.

#### 1.1 Leveringsvorm

- Makkelijke knijpflesjes
- Unit-Dose Verpakking

#### 1.2 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 hars (PEM-F)
- Urethaan dimethacrylaat (UDMA)
- Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT)
- Kamferquinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoaat

<sup>1</sup> Xeno<sup>®</sup> III adhesief 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.

### 1.3 Gebruiksindicaties

- Directe restauraties bij alle caviteitsklassen in combinatie met lichtuithardende kunst-hars restauratiematerialen.

### 1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen of een van de componenten.
- Directe applicatie op de pulpa (directe pulpa-overkapping).
- Toepassing in combinatie met chemisch of duaal uithardende materialen.

### 1.5 Compatibele restauratiematerialen

Xeno® III adhesief wordt gebruikt in combinatie met een geschikt restauratiemateriaal en is chemisch compatibel met conventionele composieten op methacrylaatbasis met inbegrip van de Dentsply Sirona lichtuithardende composiet restauratiematerialen (zie de gebruiksaanwijzing van het gekozen restauratiemateriaal).

## 2 Veiligheidsinstructies

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



#### Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

### 2.1 Waarschuwingen

Het materiaal bevat polymeriseerbare methacrylaat monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn. Het materiaal is zuur en kan brandwonden veroorzaken.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient overvloedig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of –uitslag moet met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

### 2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Om te voorkomen dat het flesje worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het flesje worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Sluit onmiddellijk na gebruik het flesje goed af.
- Gebruik het in een goed geventileerde ruimte. Vermijd het inademen van de damp.
- Ontvlambaar: Houd het ver van ontstekingsbronnen. Neem voorzorgsmaatregelen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
- Zorg ervoor dat het retractiekoord niet door het product verzadigd raakt. Als het doordringt in het koord kan het hard worden en het koord hechten aan het onderliggende tandweefsel waardoor het moeilijk te verwijderen is.
- Unit-Dose Verpakking en applicatortips zijn voor éénmalig gebruik bedoeld. Werp ze weg na gebruik. Gebruik ze om kruisbesmetting te voorkomen niet bij andere patiënten.
- Interacties:
  - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren.
  - Bij toepassing van mineralen (bijv. samenstellingen met ijzer) bevattende retractiedraden en/of hemostatica kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekkage kan optreden alsmede verkleuringen van het oppervlak en/of mislukken van de restauratie. Indien retractie van de gingiva noodzakelijk is kunt u een eenvoudige niet geïmpregneerde draad gebruiken.
  - Xeno® III adhesief is een lichtuithardend materiaal. Bescherm het tegen het aanwezige licht.
  - Laat indien het materiaal in de koelkast werd bewaard het op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.

### 2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliezen: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

### 2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de houdbaarheid verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Uit direct zonlicht houden en op een goed geventileerde plaats bewaren.
- Bewaren op een temperatuur tussen 2 °C en 24 °C. Gebruik het product op kamertemperatuur.
- Opslaan in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

### 3 Stap-voor-stap instructies

#### 3.1 Caviteitspreparatie

1. Prepareer de caviteit zodat geen oud restauratief materiaal meer is achtergebleven.
2. In geval geen preparatie werd uitgevoerd moet het oppervlak met een fijne diamantboor worden opgeruwd.
3. Bij cervicale restauratie moeten de glazuur- en dentineranden worden afgewerkt. De glazuurranden moeten worden voorzien van een bevel voor het maskeren van de overgang tussen glazuur en restauratie. Dit kan instrumentarium vereisen.
4. Spoel het oppervlak met de waterspray.
5. Verwijder het spoelwater geheel door met de luchtspuit voorzichtig te blazen of met een (watten)pellet te deppen. Zorg ervoor dat de tandsubstantie niet uitdroogt.
6. isoleer de caviteit met cofferdam of wattenrollen om contaminatie te voorkomen. Mocht toch contaminatie optreden, dan moet ruimschoots met water worden gespoeld en de punten 4 en 5 worden herhaald.

#### 3.2 Pulpabescherming

1. In diepe caviteiten het dentine dat vlakbij de pulpa ligt (minder dan 1 mm) met een vastuithardende calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, zie de gebruiksaanwijzing) bedekken. De rest van het caviteits-oppervlak onbedekt laten voor hechting.

#### 3.3 Doseren

##### Gemakkelijk knijpflesje

Doe een gelijke hoeveelheid vloeistof A en vloeistof B in een CliXdish™ bondingbakje of in een standaard dappenglaasje of mengbeker.

Ga voor een optimale dosering als volgt te werk:

##### Vloeistof A

1. Schudt het flesje twee tot drie maal alvorens het te openen.
2. Draai het flesje om. Knijp indien geen druppel uit het flesje komt.
3. Maak na elk gebruik de druppelaar van het flesje schoon met een zachte papieren tissue.
4. Vervang de **groene** dop onmiddellijk.

##### Vloeistof B

5. Draai het flesje om, wacht ongeveer 2 seconden. Knijp dan tot er zich druppels vormen.
6. Vervang de **zwarte** dop onmiddellijk.
7. Meng vloeistof gedurende ongeveer vijf seconden grondig met de bijgeleverde applicatortip.
8. Techniektip: Materiaal in een gesloten CliXdish™ **zal tot 60 minuten** bruikbaar blijven. Materiaal dat in een standaard mengbeker is gemengd moet onmiddellijk worden gebruikt.

##### Unit-Dose Verpakking

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.
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 mengbekertje te duwen.



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.

### 3.4 Applicatie en uitharden

1. Breng met de applicatortip voldoende van het product aan (bij grotere caviteiten kunnen twee of meer applicaties nodig zijn) en bevochtig alle vlakken gelijkmatig. Vermijd de vorming van plasjes.
2. Laat minstens 20 seconden onaangeroerd.
3. Verdamp het oplosmiddel door grondig te drogen met schone, droge lucht uit een dentale spuit totdat het adhesief **niet meer beweegt, óf tenminste 2 seconden**. Gebruik een afzuiger om te voorkomen dat spatten en overschot aan adhesief in aanraking komen met de mucosa.
4. Hard Xeno® III adhesief gedurende **10 seconden uit**. Zorg ervoor dat elk oppervlak gelijke belichting krijgt.



#### Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de output.

5. Plaats het restauratiemateriaal onmiddellijk op het uitgeharde Xeno® III adhesief volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.



#### Meerdere caviteiten.

Aanbevolen wordt een caviteit volledig (adhesief en restauratief) te restaureren alvorens verder te gaan met een volgende caviteit.

## 4 Hygiëne



#### Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.
2. Bereid herbruikbare producten voor als hieronder beschreven.

### 4.1 CliXdish™ bondingbakje

Voor hergebruikinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van het CliXdish™ bondingbakje, die beschikbaar is op onze website bij [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. U kunt het bestelformulier op onze website hiervoor gebruiken.

## 5 Lotnummer ( ) en vervaldatum ( )

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm geeft aan: "JJJJ-MM"
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
  - Bestelnummer
  - Lotnummer
  - Vervaldatum

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> III

## Single Step Selv-ætsende Dental Adhæsiv

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>50</b>
<b>2 Sikkerhedsbemærkninger</b> .....	<b>51</b>
<b>3 Step-by-step brugsanvisning</b> .....	<b>53</b>
<b>4 Hygiejne</b> .....	<b>54</b>
<b>5 Lotnummer og udløbsdato</b> .....	<b>55</b>

### 1 Produktbeskrivelse

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

Xeno<sup>®</sup> III adhæsiv fås i flasker og i engangsdoser.

Xeno<sup>®</sup> III adhæsiv har følgende egenskaber:

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

#### 1.1 Dispenseringsform

- "Tryk-let" flaske
- Engangsdoser

#### 1.2 Sammensætning

##### 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 phosphazen modificeret methacrylat resin (PEM-F)
- Urethan dimethacrylat (UDMA)
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- Camphorquinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat

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

### 1.3 Indikationer

- Direkte fremstilling af fyldninger i alle kavitetklasser sammen med lyshærdende, plastbaserede fyldningsmaterialer.

### 1.4 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater eller nogen af komponenterne.
- Direkte applicering på pulpa (direkte pulpaoverkapning).
- Brug sammen med kemisk- eller dualhærdende materialer.

### 1.5 Kompatible fyldningsmaterialer

Xeno® III adhæsiv anvendes sammen med egnede fyldningsmaterialer og er kemisk kompatibel med konventionelle methacrylat-baserede plastfyldningsmaterialer, herunder Dentsply Sirona lyshærdende plastfyldningsmaterialer (se brugsanvisningen for det valgte fyldningsmateriale).

## 2 Sikkerhedsbemærkninger

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



#### Advarselssymbol for sikkerhed.

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

### 2.1 Advarsler

Materialet indeholder polymeriserbare methacrylat monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer. Materialet indeholder syre og kan give ætsninger.

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

### 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.

- For at beskytte flasken mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker og kontaminerede hænder anbefales det at håndtere flasken væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.
- Luk flasken tæt til straks efter brug.
- Anvendes i et velventileret rum. Undgå indånding af dampe.
- Brandbar: Holdes bort fra antændelseskilder. Tag forholdsregler mod statisk elektricitet.
- Undgå, at materialet kommer i kontakt med retraktionstråd. Hvis materialet opsuges i tråden, kan det hærde og bonde tråden til den underliggende tandsubstans, så tråden er vanskelig at fjerne.
- Engangsdoser og applikator tips er beregnet til engangsbrug. Skal smides væk efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at undgå krydskontaminering.
- Interaktioner:
  - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.
  - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger (fx jernholdige midler) og/eller hæmostatiske opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig uimprægneret tråd anbefales.
  - Xeno® III adhæsiv er et lyshærdende materiale. Beskyttes mod lys.
  - Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.

### 2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødligt udslet på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

### 2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Hold produktet væk fra direkte sollys og opbevares på en velventileret plads.
- Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 24 °C. Anvend produktet ved rumtemperatur.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

## 3 Step-by-step brugsanvisning

### 3.1 Kavitetopræparation

1. Præparer kaviteten, så der ikke er rester af fyldningsmateriale tilbage.
2. I tilfælde, hvor der ikke er foretaget nogen kavitetopræparation, friskes overfladen på læsionen op med et fint diamantbor.
3. Ved restaurering af cervikale læsioner aflattes kavitetkanterne i dentin og emalje. Emaljekanterne skal have en bevel for at maskere overgangen mellem tand og fyldning. Dette kan kræve instrumentering.
4. Skyl overfladen med vandspray.
5. Fjern vandet helt ved at blæse forsigtigt med en trefunktionssprøjte eller ved at duppe tørt med en vatpelt. Udtør ikke tandsubstanten.
6. Anvend kofferdam eller vatruller til at isolere kaviteten mod kontaminering. Hvis kontaminering opstår, rengøres kaviteten med en kraftig vandspray, og trin 4 og 5 gentages.

### 3.2 Beskyttelse af pulpa

1. Dæk dentinen i dybe kaviteter tæt på pulpa (mindre end 1 mm) med en hårdtafbindende calciumhydroxid liner (Dycal® calciumhydroxidliner, se brugsanvisningen), så resten af kaviteten efterlades fri til bonding.

### 3.3 Dosering

#### Tryk-let flaske

Hæld en lige mængde af Væske A og Væske B i en CliXdish™ blandeskål eller et standard dappenbæger eller blandeskål.

For nøjagtig dosering gør følgende:

#### Væske A

1. Ryst flasken to-tre gange før brug.
2. Hæld flasken. Hvis væsken ikke drypper, tryk forsigtigt på flasken.
3. Rengør dråbespidsen på flasken efter hver brug med en blød papirserviet.
4. Sæt straks den **grønne** hætte på.

#### Væske B

5. Hæld flasken og vent i ca. 2 sekunder. Tryk på flasken indtil en dråbe falder.
6. Sæt straks den **sorte** hætte på.
7. Bland væskeerne grundigt i ca. fem sekunder med den medfølgende applikatorspid.
8. Teknik tip: Materialet i en lukket CliXdish™ blandeskål kan anvendes i **op til 60 minutter**. Materiale, som er dispenseret i en standard blandeskål, skal anvendes med det samme.

#### Engangsdoser

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.
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. Rengør folien på blandeskålen ved at placere applikatorspids 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 vippes.

### 3.4 Applicering og hærkning

1. Applicer materialet med en applikatorspids i en tilstrækkelig mængde (store kaviteter kan kræve 2 eller flere appliceringer), sørg for at dække alle flader med et ensartet lag. Undgå sammenløb af væske.
2. Efterlad det uforstyrret i mindst 20 sekunder.
3. Fjern opløsningsmidlet ved at blæse med ren, tør luft med trefunktionssprøjten indtil **væsken ikke længere bevæger sig**, men i **mindst 2 sekunder**. Anvend et sug for at hindre, at adhæsiven sprøjter ud over slimhinden.
4. Lyshærd Xeno® III adhæsiv i **10 sekunder**. Sørg for en ensartet belysning af alle flader.



#### Utilstrækkelig hærkning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Check kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Check intensiteten.

5. Applicer straks fyldningsmaterialet over den hærkede Xeno® III adhæsiv i henhold til producentens brugsanvisning.



#### Flere kaviteter.

Ved behandling af flere kaviteter anbefales det at gøre en kavitet helt færdig (med adhæsiv og fyldningsmateriale), før man begynder på næste kavitet.

## 4 Hygiejne



#### Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
2. Håndter genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

### 4.1 CliXdish™ blandeskål

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for CliXdish™ blandeskål, som findes på [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Du kan anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside til dette formål.

## 5 Lotnummer ( ) og udløbsdato ( )

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
  - Genbestillingsnummer
  - Lotnummer
  - Udløbsdato

© Dentsply Sirona 2016-12-06



# Xeno<sup>®</sup> III

## Ett trinns selvetsende adhesiv

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>56</b>
<b>2 Sikkerhetsinstruks</b> .....	<b>57</b>
<b>3 Trinn-for-trinn instruksjon</b> .....	<b>59</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>60</b>
<b>5 Partinummer og utløpsdato</b> .....	<b>61</b>

### 1 Produktbeskrivelse

Xeno<sup>®</sup> III<sup>1</sup> adhesiv er et ett trinns selvetsende adhesiv designet for å bonde lysher-dende restaureringsmaterialer til emalje og dentin.

Xeno<sup>®</sup> III adhesiv fås i flasker og i engangsdoser.

Xeno<sup>®</sup> III adhesiv har følgende egenskaper:

- Dette ett trinns bondingsystemet syreetser, primer og bonder emalje og dentin samtidig.
- Ingen skylling etter applikasjon.

#### 1.1 Leveringsformer

- "Trykk lett" flaske
- Engangsdoser

#### 1.2 Innehold

##### Væske A

- 2-hydroksyetyl metakrylat (HEMA)
- Renset vann
- Etanol
- Butyl- hydroksytoluen (BHT)
- Finfordelt silikondioksid

##### Væske B

Fosforsyremodifisert metakrylat (Pyro-EMA)

- Mono fluoro fosfazen modifisert methakrylatresin (PEM-F)
- Uretan dimetakrylat (UDMA)
- Butyl- hydroksytoluen (BHT)
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat

<sup>1</sup> Xeno<sup>®</sup> III adhesiv er tredje generasjon selvetsende adhesiv utviklet av Dentsply Sankin og markedsført i Japan under merkenavnet Xeno CF II Bond.

### 1.3 Indikasjoner

- Direkte restaureringer av alle kavitetsklasser i kombinasjon med lysherdende, resinbaserte fyllingsmaterialer.

### 1.4 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot metakrylatresiner eller noen av de inneholdsstoffene.
- Direkte pulpaoverkapping.
- Bruk med kjemisk- eller dualherdende materialer.

### 1.5 Kompatible fyllingsmaterialer

Xeno® III adhesiv brukes sammen med egnede fyllingsmaterialer, og er kjemisk kompatibel med konvensjonelle metakrylatbaserte kompositter, herunder Dentsply Sirona lysherdende kompositter (se den bruksanvisning for det valgte fyllingsmateriale).

## 2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.



#### Symbol for sikkerhetsvarsel

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

### 2.1 Advarsler

Materialet inneholder polymeriserbare metakrylatmonomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne. Kan forårsake allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer. Materialet er syreholdig og kan fremkalle etseskader.

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

### 2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- For å hindre at flasken kontamineres anbefales det at den benyttes et stykke unna tannlegeuniten med rene/desinfiserte hansker.
- Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
- Brukes i et velventilert rom. Unngå innånding av damp.

- Brennbar: Holdes bort fra antennelseskilder. Ta forholdsregler mot statisk elektrisitet.
- Unngå at materialet kommer i kontakt med retraksjonstråd. Hvis materialet suges opp i tråden kan det herde og bonde tråden til den underliggende tannsubstansen, så tråden blir vanskelig å fjerne.
- Engangsdoser og applikatorspisser er beregnet til engangsbruk. Skal kastes etter bruk. Må ikke gjenbrukes på andre pasienter for å unngå krysskontaminering.
- Interaksjoner:
  - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess og gjør materialet bløtt.
  - Bruk av retraksjonstråd impregnert med mineralholdige løsninger, (f.eks jernholdige midler) og/eller hemostatiske løsninger under bondingprosedyren, kan påvirke den marginale forseglingen. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan allminnelig, uimpregnert tråd anbefales.
  - Xeno<sup>®</sup> III adhesiv er et lysherdende materiale. Beskyttes mot lys.
  - La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.

### 2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

### 2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Hold produktet beskyttet mot direkte sollys og oppbevar det på et godt ventilert sted.
- Oppbevares i temperaturer mellom 2 °C og 24 °C. Produktet skal brukes i romtemperatur.
- Beskytt mot fukt.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

### 3 Trinn-for-trinn instruksjon

#### 3.1 Kavitetpreparasjon

1. Preparér kaviteten slik at det ikke finnes rester av fyllingsmaterialer.
2. Hvis det ikke foretas noen kavitetpreparasjon, behandles overflaten på lesjonen med et fint diamantbor.
3. Ved restaurering av cervikale lesjoner avglattes kavitetkantene i dentin og emalje. Emaljekantene skal ha en kantskjæring for å maskere overgangen mellom tann og fylling. Dette kan kreve instrumentering.
4. Skyll overflaten med vannspray.
5. Fjern vannet helt ved å blåse forsiktig med en treveissprøyte eller ved å bruke en bomullspellet. Tannsubstansen må ikke dehydreres.
6. Bruk kofferdam eller bomullsruller for å isolere kaviteten mot kontaminering. Hvis kontaminering oppstår, rengjøres kaviteten med en kraftig vannspray, og trinn 4 og 5 gjentas.

#### 3.2 Pulpabeskyttelse

1. Dekk pulpanært dentin (nærmere enn 1 mm) med en herdende kalsiumhydroksidforing (Dycal® kalsiumhydroksidforing, se den bruksanvisning), så resten av kaviteten etterlates til bonding.

#### 3.3 Dosering

##### “Trykk lett” flaske

Hell like mengder av væske A og væske B i en CliXdish™ blandeskål eller et standard dappenglass e.l.

For nøyaktig dosering, gjør følgende:

##### Væske A

1. Rist flasken to til tre ganger før bruk.
2. Snu flasken på hodet. Hvis væsken ikke drypper, trykk forsiktig på flasken.
3. Rengjør spissen på flasken etter hver gang med en bløt papirserviett.
4. Sett den **grønne** korken på umiddelbart.

##### Væske B

5. Snu flasken på hodet og vent i ca. to sek. Trykk på flasken til det kommer en dråpe.
6. Sett den **svarte** korken på umiddelbart.
7. Bland væskene grundig i ca. fem sekunder med den medfølgende applikatorspiss.
8. Teknikktips: Materialet i en lukket CliXdish™ blandeskål kan brukes i **opptil 60 minutter**. Materiale som er i en standard blandeskål skal brukes med det samme.

##### Engangsdoser

1. Det er ikke nødvendig å åpne det store, runde lokket. Åpne kun den trekantede tappen. Vend beholderen, slik at den trekantede tappen er i bunnen, og rist beholderen til det kommer frem en applikator.
2. Riv av en engangsdose ved å brette langs perforasjonslinjen og trekke oppover. Hold engangsdosen mellom tommel og pekefinger. Press hardt på det grønne området for å presse væske ut i den orange blandeskålen.
3. Perforér folien på blandeskålen ved å plassere applikatorspiss vinkelrett på midten av den orange sirkelen. Utvid åpningen til den maksimale størrelsen med sirkulære bevegelser. En homogen blanding oppnås ved å blande i minst fem sekunder. For å forenkle fjerningen adhesiven, kan engangsdosen vippes.

### 3.4 Påføring og herding

1. Påfør materialet med en applikatorspiss, i en tilstrekkelig mengde (større kaviteter kan kreve to eller flere appliseringer). Sørg for å dekke alle flater med et jevnt lag. Unngå opphoping av væske.
2. La det virke i minst 20 sekunder.
3. Fordamp væsken ved å tørke med tørr, ren luft fra en dental sprøyte til det **ikke er bevegelse** i adhesivet, **minimum 2 sekunder**. Anvend et sug for å hindre at adhesiv spruter ut over slimhinnen.
4. Lysherd Xeno® III adhesiv i **10 sekunder**. Sørg for en ensartet belysning av alle flater.



#### Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse.

5. Applisér umiddelbart fyllingsmaterialet over den herdede Xeno® III adhesiven i henhold til produsentens bruksanvisning.



#### Flere kaviteter.

Ved behandling av flere kaviteter anbefales det å gjøre en kavitet helt ferdig (med adhesiv og fyllingsmateriale), før man begynner på neste kavitet.

## 4 Hygiene



#### Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Ikke bruk engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.
2. Repressér gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.

### 4.1 CliXdish™ blandeskål

For gjenbruk (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) vennligst se bruksanvisningen for CliXdish™ blandeskål, som er tilgjengelig på vår hjemmeside [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside for dette formål.

## 5 Partnummer ( ) og utløpsdato ( )

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
  - Rebestillingsnummer
  - Partnummer
  - Utløpsdato

© Dentsply Sirona 2016-12-06

# Xeno<sup>®</sup> III

## Yksivaiheinen itse-etsaava hammassidosaine

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
<b>1 Tuotteen kuvaus</b> .....	<b>62</b>
<b>2 Turvallisuusohjeet</b> .....	<b>63</b>
<b>3 Käyttöohjeet</b> .....	<b>65</b>
<b>4 Hygienia</b> .....	<b>66</b>
<b>5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä</b> .....	<b>67</b>

### 1 Tuotteen kuvaus

Xeno<sup>®</sup> III<sup>1</sup> sidosaine on yksivaiheinen itse-etsaava sidosaine valokovetteisten täytemateriaalien kiinnittämiseen kiilteeseen ja dentiiniin.

Xeno<sup>®</sup> III sidosaine on saatavilla pullossa tai kerta-annospakkauksissa.

Xeno<sup>®</sup> III sidosaineella on seuraavat ominaisuudet:

- Tämä yksivaiheinen sidosaine etsää, pohjustaa ja sidostaa sekä kiilteen että dentiinin samanaikaisesti.
- Vesihuuhdeltu annostelun jälkeen ei ole tarpeen.

#### 1.1 Pakkaukset

- Helposti puristettava pullo
- Kerta-annospakkauksissa

#### 1.2 Sisältö

##### Neste A

- 2-hydroksietyyli metakrylaatti (HEMA)
- Puhdistettu vesi
- Etanoli
- Butyloitu hydroksitolueeni (BHT)
- Hajotettua piidioksidia

##### Neste B

- Fosforihappo muokattuna metakrylaatilla (Pyro-EMA)
- Mono fluoro phosphazene muokattuna metakrylaatilla (PEM-F)
- Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)
- Butyloitu hydroksitolueeni (BHT)
- Kamferkinon
- Etyyli-4(dimethylamino)bentsoaatti

<sup>1</sup> Xeno<sup>®</sup> III sidosaine on Dentsply Sankinin kolmannen sukupolven itse-etsaava hammassidosaine, myynnissä Japanissa nimellä Xeno CF II Bond.

### 1.3 Käyttöindikaatiot

- Suoriin paikkaustoimenpiteisiin kaikissa kaviteetti-tiluokissa yhdessä valokovetteisten paikkamateriaalien kanssa.

### 1.4 Kontraindikaatiot

- Käyttö potilailla joilla on ollut vakavia allergisia reaktioita metakrylaattiresiineistä tai mistään edellä mainituista ainesosista.
- Suora annostelu hammaspulpaan (pulpaa kattaminen).
- Käyttö kemiallisten tai kaksoiskovetteisten materiaalien kanssa.

### 1.5 Yhteensopivat täyteaineet

Xeno® III sidosainetta käytetään yhdessä sopivien paikkamateriaalien kanssa ja se on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten metakrylaattipohjaisten paikka-aineiden kanssa, mukaan luettuna Dentsply Sirona:n valokovetteiset paikka-aineet (katso ohjeet paikkamateriaalin pakkauksesta).

## 2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



#### Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

### 2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää polymerisoituvaa metakrylaatti monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille. Materiaali on hapokasta ja saattaa aiheuttaa palovammoja.

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

### 2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.



- Käsittele pulloa puhtain/desinfioiduin suojakäsinein, kauempana potilastuolista, välttääksesi kontaminaation.
- Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä hengittämästä höyryä.
- Syttyvää: pidä poissa syttyvien lähteiden luota.
- Vältä materiaalin joutumista ienlankaan. Jos sitä imeytyy lankaan, lanka voi kovettua ja sidostaa langan ikenen alaiseen hampaan pintaan, jolloin langan poistaminen on vaikeaa.
- Kerta-annospakkauksissa ja applikointikärjet ovat kertakäyttöisiä. Hävitä käytön jälkeen. Älä uudelleenkäytä potilaille välttääksesi ristikontaminaatiota.
- Yhteisvaikutukset:
  - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen ja aiheuttaa materiaalin pehmentymistä.
  - Mineraalipohjaisten (esim. eräät rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiluosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan sidokseen, johtaen mikrovuotoihin, värjäytymiin ja/tai täytteen epäonnistumiseen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.
  - Xeno® III sidosaine on valokovetteinen materiaali. Suojaa ympäröivältä valolta.
  - Jos säilytät jääkaapissa, anna materiaalin saavuttaa huoneenlämpö ennen käyttöä.

### 2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso Varoitukset).

### 2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja hyvin tuuletetussa paikassa.
- Säilytys 2 °C - 24 °C. Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

## 3 Käyttöohjeet

### 3.1 Kaviteetin preparointi

1. Valmistele kaviteetti siten että vanhaa täytettä ei ole jäljellä.
2. Jos preparointia ei tarvitse tehdä, karhenna pintaa sidostusta varten.
3. Kervikaalitäytteiden preparoinnissa, viimeistele kiille ja dentiiniireunat. Kiillereunat tulisi viistottaa täytteen mukaisesti.
4. Huuhtelee pinta vedellä.
5. Poista huuhteluvesi kokonaan ilmapuustilla tai taputa kuivaksi esim. vanupallolla. Älä kuivaa liikaa hampaan pintaa.
6. Käytä kofferdamsuojausta tai vanurullia eristääksesi kaviteetin kontaminoitumiselta. Jos kontaminoituminen tapahtuu, huuhtelee runsaalla vedellä ja toista kohdat 4 ja 5.

### 3.2 Pulpan suojaus

1. Syvissä kaviteeteissa suojaa pulpaa lähellä oleva dentiini (alle 1 mm) kovalla kalsiumhydroksidi kerroksella (Dycal® kalsiumhydroksidi liner, katso täydelliset käyttöohjeet) ja jätä loput kaviteetin pinnasta vapaaksi sidosaineelle.

### 3.3 Annostelu

#### Helposti puristettava pullo

Annostele sama määrä Neste A ja Neste B CliXdish™ annostelukulhoon tai sekoituskupiin.

Optimaalisen annosteluun, tee näin:

#### Neste A

1. Sekoita pulloa kaksi tai kolme kertaa ennen käyttöä.
2. Kallista pulloa. Jos tippa ei tipu, purista pulloa.
3. Puhdista pullon tippalukko jokaisen käytön jälkeen pyyhkimällä se pehmeällä paperilla.
4. Sulje **vihreä** korkki huolellisesti.

#### Neste B

5. Kallista pulloa, odota noin kaksi sekuntia. Purista kunnes tippa tipahtaa.
6. Sulje **musta** korkki huolellisesti.
7. Sekoita nesteet huolellisesti noin 5 sekunnin ajan applikaattorin.
8. Tekniikkavihje: Materiaali suljetussa CliXdish™ annostelukulhossa säilyy **käyttökelpoisena 60 minuuttia**. Tavallisessa annostelukupissa oleva materiaali on käytettävä heti.

#### Kerta-annospakkaus

1. Ei ole tarpeen avata isompaa pyöreää korkkia. Avaa kolmioinmuotoinen salpa. Kierrä pakkausta niin että salpa osa on pohjalla; kallista ja ravista pakkausta kunnes applikaattori tulee esiin.
2. Irrota kerta-annospakkaus taivuttamalla perforation kohdalta ja työnnä printattu puoli ylöspäin. Pidä pakkausta etusormen ja peukalon välissä. Paina tasaisesti vihreääaluetta pakottaen nesteen liikkumaan oranssiin sekoitus ja annostelukuppiin.
3. Riko kalvo joka peittää sekoitus ja annostelukuppia, asettamalla applikaattorin kärki oikeassa kulmassa oranssin ympyrän keskelle. Suurena avausta pyörittäessä liikkeillä. Sekoita tasaiseksi vähintään 5 sekunnin ajan.

### 3.4 Annostelu ja valokovetus

1. Käytä annostelukärkeä, annostele tuotetta sopivasti (isot kaviteetit voivat tarvita 2 tai useamman annostelun) kastellen kaikki kaviteetin pinnat. Vältä liiallista tuotteen käyttöä.
2. Jätä 20 sekunniksi vaikuttamaan.
3. Haihduta liuotin puhtaalla, varovaisella ilmapuustauksella kunnes sidosaineessa **ei ole havaittavissa liikettä**, kuitenkin **vähintään 2 sekunnin** ajan. Käytä samalla syljenimua suojataksesi limakalvoja mahdollisilta sidosaineen roiskeilta.
4. Valokoveta Xeno® III sidosainetta **10 sekuntia**. Varmista että sidos on kauttaaltaan kovettunut.



#### Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista valokovettimen teho.

5. Peitä Xeno® III sidosaine paikkausmateriaalilla heti valokovetuksen jälkeen.



#### Useampi kaviteetti.

Suosittellemme tekemään yhden kaviteetin valmiiksi (sidosaine ja paikkamateriaali) ennen seuraavaan kaviteettiin siirtymistä.

## 4 Hygienia



#### Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita. Hävitä ohjeiden mukaisesti.
2. Kierrätä uudelleen käytettävät tuotteet kuten alla on neuvottu.

### 4.1 CliXdish™ sekoituskuppi

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet CliXdish™ sekoituskuppi, voit tulostaa ne osoitteesta [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloittamatta sinulle 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

## 5 Lot numero ( ) ja vanhenemispäivämäärä ( )

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen. ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK"
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
  - Tilausnumero
  - Lot numero
  - Vanhenemispäivämäärä

© Dentsply Sirona 2016-12-06

If you have any questions, please  
contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne  
zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez  
contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione,  
contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor  
contacte con

Se desejar mais informação, é favor  
contactar

Om du har några frågor, vänligen  
kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op  
te nemen met

Hvis De har spørgsmål, kontakt da  
venligst

Ved spørgsmål, ta kontakt med

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä

Scientific Service:

Dentsply DeTrey GmbH

Phone: +49 (0)7531 583-350

service-konstanz@dentsplysirona.com



0123

Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)