VOCO

x-tra base®

CE 0482

EN Instructions for use

MD **EU Medical device**

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:
x-tra base is a radiopaque, light-curing flowable composite. In contrast to conventional flowables, it is characterised by an increased depth of cure while at the same time showing reduced shrinkage stress, which means that it can be cured in layers of 4 mm thickness.
When used as a base/liner **x-tra base** has to be overlayed occlusally with an at least 2 mm thick surface layer of a methacrylate-based universal / posterior composite. **x-tra base** is used with a dentine enamel bond. **x-tra base** contains 75 % w / w inorganic fillers in a methacrylate matrix.

Shades:
Universal, A2

Indications:
- Base in class I and II cavities
- Cavity lining under direct restorative materials in class I and II cavities
- Small, non occlusal stress-bearing class I restorations according to minimally invasive filling therapy
- Class III and V restorations
- Extended fissure sealing
- Undercut blockout
- Repair of small enamel defects
- Repair of small defects in aesthetic indirect restorations
- Repair of temporary C&B-materials
- Core build-up

Contraindications:
x-tra base contains methacrylate and BHT. **x-tra base** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
x-tra base is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
x-tra base should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:
Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

Shade selection:
Select a shade of the final composite chosen for the occlusal surface by comparing the shade guide with the cleaned tooth before anaesthesia.
Moisten the shade sample and the tooth and select the shade, preferably in daylight.

Cavity preparation:
In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. Then clean and dry the cavity.

Creating a dry working field:
Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

Matrix placement:
Take appropriate measures for areas where the applied **x-tra base** can flow away. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and placement of the matrix.

Pulp protection:
A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

Bonding materials:
x-tra base is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

Application:
Syringe: Lock the enclosed intraoral tip on the syringe with a clockwise turn and directly apply **x-tra base**. In order to guarantee the functionality of the non-dripping syringe do not pull back the plunger during or after use.
The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.
Caps: Remove protective cap. Insert Caps into the opening of the dispenser (following the instructions for use). Bend the metal cannula into the desired direction.
Begin applying the material directly into the prepared cavity at the deepest point and fill the cavity from bottom to top. Keep the tip of the metal cannula immersed all times. To prevent the formation of air bubbles ensure a slow, even flow. If necessary, air bubbles or excess material can be removed before polymerisation. When used as a base/liner the distance to the occlusal margin of the cavity must be at least 2 mm. **x-tra base** can be polymerised in increments of up to 4 mm.

Light-curing:
Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Ensure that all areas of the filling are sufficiently light-cured. Additional light-curing of the accessible approximal areas and from the oral as well as the vestibular side is recommended. If metal matrices are used, these should be removed prior to additional light-curing. Hold the light emission tip of the device as close as possible to the surface of the filling. Otherwise, the curing depth may be reduced. Incomplete curing may lead to discolouration of the material, loss of stability of the composite filling and discomfort.

Depending on the light output and the chosen shade the curing times are:

Light output \ Shade	universal	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Final occlusal layer:
When used as a base / liner **x-tra base** has to be overlayed with an at least 2 mm thick surface layer of a methacrylate-based universal / posterior composite. For working and finishing directions follow the manufacturer's instructions for use.

Warnings, precautionary measures:
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.
- Each **x-tra base** Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Barium aluminium borosilicate glass, BisEMA, TCDDMA, ytterbium trifluoride , fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:
Storage at 4°C-23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **x-tra base** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of **x-tra base** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung

MD **EU Medizinprodukt**

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
x-tra base ist ein röntgenopakes, lichthärtendes Flow-Composite, das sich gegenüber konventionellen Flow-Composites durch eine erhöhte Durchhärtetiefe bei gleichzeitig reduzierter Schrumpfspannung auszeichnet und somit eine Inkrementstärke von 4 mm ermöglicht.
Bei der Verwendung als Füllungsbasis muss **x-tra base** okklusal mit einer mindestens 2 mm starken Deckschicht eines methacrylat-basierten Universal- oder Seitenzahncomposites überschichtet werden. **x-tra base** wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet. **x-tra base** enthält 75 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Methacrylatmatrix.

Farben:
Universal, A2

Indikationen:
- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Kavitätenlining, als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II
- Kleine, nicht okklusionstragende Füllungen der Klasse I gemäß der minimalinvasiven Füllungstherapie
- Füllungen der Klassen III und V
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Ausblocken von Unterschnitten
- Reparatur kleiner Schmelzdefekte
- Reparatur kleiner Defekte bei ästhetischen indirekten Restaurationen
- Reparatur provisorischer K&B-Materialien
- Stumpfaufbau

Kontraindikationen:
x-tra base enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **x-tra base** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
x-tra base kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **x-tra base** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:
Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Farbauswahl:
Die Farbauswahl des abschließend für die Okklusalfläche verwendeten Composites sollte vor der Anästhesie mit dem jeweiligen Farbschlüssel am gereinigten Zahn erfolgen. Dazu Farbmuster und Zahn anfeuchten und die Farbe möglichst bei Tageslicht aussuchen.

Kavitätenpräparation:
Grundsätzlich sollte die Kavitätenpräparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schonung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.

Trockenlegung:
Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Matrize platzieren:
Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte **x-tra base** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Pulpaschutz:
Im pulpennahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:
x-tra base wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation:
Spritze: Beigefügte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und **x-tra base** direkt applizieren. Um die Funktion der nachlauffreien Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.
Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.
Caps: Schutzkappe entfernen. Caps in die Öffnung des Dispensers (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten) einlegen. Metallkanüle in die gewünschte Richtung biegen.
Material am tiefsten Punkt beginnend direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Kavität von unten nach oben auffüllen. Dabei die Spitze der Metallkanüle eingetaucht lassen. Bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Luftblasen und Überschüsse ggf. vor der Polymerisation entfernen.
Bei Verwendung als Füllungsbasis muss der Abstand zum okklusalen Kavitätenrand mindestens 2 mm betragen. **x-tra base** kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm polymerisiert werden.

Lichthärtung:
Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Es ist darauf zu achten, dass jeder Bereich der Füllung ausreichend belichtet wird. Eine zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen sowie von oral bzw. vestibulär ist empfehlenswert. Bei Verwendung von Metallmatrizen sind diese dann vorher zu entfernen. Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen des Materials, zu Festigkeitsverlusten der Compositefüllung und zu Beschwerden führen.
In Abhängigkeit der Lichtleistung und der gewählten Farbe betragen die Polymerisationszeiten:

Lichtleistung \ Farbe	universal	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Okklusale Deckschicht:
Bei Verwendung als Füllungsbasis muss **x-tra base** mit einer mindestens 2 mm starken Deckschicht eines methacrylatbasierten Universal- oder Seitenzahncomposites überschichtet werden. Bezüglich der Verarbeitung und Ausarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- **x-tra base** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Bariumaluminiumborosilikat Glas, BisEMA, TCDDMA, Ytterbiumtrifluorid, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **x-tra base** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **x-tra base** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :
x-tra base est un composite flow radio-opaque et photopolymérisable qui, par rapport aux composites fluides conventionnels, se distingue par une profondeur de polymérisation élevée avec une tension de rétraction réduite en même temps, permettant ainsi des incréments de 4 mm d'épaisseur.
Lors d'une utilisation comme fond de cavité, **x-tra base** doit être couvert du côté occlusal avec une couche de 2 mm minimum d'un composite universel ou postérieur à base de méthacrylate. **x-tra base** est appliqué avec un bonding amélo-dentinaire. **x-tra base** est chargé à 75 % (en masse) de particules anorganiques dans une matrice de méthacrylates.

Teintes :
Universel, A2

Indications :
– Base pour restaurations dans les cavités de classes I et II
– Fond de cavité, comme première couche dans les cavités de classes I et II
– Petites obturations non-soumises aux contraintes mécaniques de la classe I selon la technique d'obturation, avec une invasion minimale
– Obturations des classes III et V
– Scellement de fissures étendues
– Comblement des contre-dépouilles
– Réparation de petits défauts d'émail
– Réparation de petits défauts des restaurations indirectes, esthétiques
– Réparation de matériaux provisoires pour couronnes et bridges
– Reconstitution de moignons

Contre-indications :
x-tra base contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **x-tra base** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
x-tra base peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application de **x-tra base** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :
Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Choix de la teinte :
Choisir la teinte du composite final à utiliser pour la surface occlusale avant l'anesthésie, à l'aide du teintier à la dent nettoyée. Mouiller le teintier et la dent et sélectionner la teinte à la lumière du jour (si possible).

Préparation des cavités :
Les cavités devraient toujours être préparées selon les règles de la technique d'obturation adhésive, avec une préparation minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Nettoyer ensuite la cavité et la sécher.

Séchage :
S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

Mise en place d'une matrice :
Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement de **x-tra base** appliqué. L'utilisation de matrices translucides, mise en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

Protection de la pulpe :
A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériau de bonding :
x-tra base est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) et la manipulation.

Application :
Seringue : Fixer la canule d'application jointe par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue et appliquer **x-tra base** directement. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l'utilisation.
La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.
Caps: Enlever l'embout de protection. Insérer les Caps dans l'ouverture du distributeur (voir le mode d'emploi correspondant). Tourner la canule métallique dans la direction désirée.
Appliquer le matériau directement dans la cavité préparée (commencer au point plus profond) et remplir la cavité du bas vers le haut. Laisser la pointe de la canule métallique plongée dans le matériau pendant l'application. Pour éviter des bulles d'air, extraire le matériau lentement et régulièrement. Enlever les bulles d'air et les excédents avant la polymérisation, le cas échéant.
Lors d'une utilisation comme fond de cavité, la distance avec le bord occlusal de la cavité doit être de 2 mm minimum. **x-tra base** peut être polymérisé par incréments d'une épaisseur jusqu'à 4 mm.

Photopolymérisation :
Le matériau peut être photopolymérisé avec les appareils habituels de polymérisation.
S'assurer que tout le secteur de l'obturation soit suffisamment exposé à la lumière. Une photopolymérisation additionnelle des secteurs proximaux ainsi que du côté buccal ou vestibulaire est recommandée. Enlever les matrices en métal avant cette étape, le cas échéant. Mettre la lampe le plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation est réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à une altération des teintes, une perte de stabilité de la restauration en composite et à des irritations.

Les temps de prise dépendent de la puissance lumineuse et de la teinte choisie, comme suit :

Teinte / Puiss. lumineuse	universel	A2
500 à 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Couche de revêtement :
Lors d'une utilisation comme fond de cavité, **x-tra base** doit être couvert avec une couche de 2 mm minimum d'un composite universel ou postérieur à base de méthacrylate. Suivre le mode d'emploi correspondant pour l'application et la finition.

Remarques, précautions :
– Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
– N'utiliser les capsules **x-tra base** que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :
Verre d'aluminoborosilicate de baryum, BisEMA, TCDDMA, trifluorure d'ytterbium, dioxyde de silicium pyrogéné, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Refermer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **x-tra base**.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **x-tra base** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descripción del producto:
x-tra base es un composite fluido radiopaco y fotopolimerizable. En comparación con fluidos convencionales, se caracteriza por una elevada profundidad de curado y presenta al mismo tiempo un estrés de contracción reducido y permite así de este modo unos incrementos de 4 mm.
x-tra base tiene que ser terminado de oclusal con una capa superficial de un grosor de por lo menos 2 mm de un composite universal / posterior a base de metacrilatos.
x-tra base se utiliza con un adhesivo de dentina/esmalte. **x-tra base** contiene rellenos inorgánicos al 75 % en peso en una matriz de metacrilatos.

Colores:
Universal, A2

Indicaciones:
– Al utilizarlo como base de obturación en cavidades de las clases I y II
– Fondo de cavidad, como primera capa en cavidades de las clases I y II
– Obturaciones pequeñas sin cargas oclusales de la clase I de acuerdo con la terapia de obturación mínimamente invasiva
– Obturaciones de las clases III y V
– Sellado de fisuras ampliadas
– Bloqueado de socavados
– Reparación de pequeños defectos de esmalte
– Reparación de pequeños defectos en caso de restauraciones estéticas indirectas
– Reparación de materiales provisionales para coronas y puentes
– Reconstrucción de muñones

Contraindicaciones:
x-tra base contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **x-tra base**.

Pacientes destinatarios:
x-tra base puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:
La aplicación de **x-tra base** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:
Limpie los dientes que vayan a ser tratados. En caso necesario, marque los puntos de contacto oclusales. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Selección del color:
El color del composite utilizado concluyentemente para la superficie oclusal debería ser seleccionado antes de la anestesia con la guía de color correspondiente en el diente limpio.
Humedecer la muestra de color y el diente y seleccionar el color, a ser posible, a luz del día.

Preparación cavitaria:
En principio, la preparación cavitaria debe realizarse de conformidad con las reglas del tratamiento de obturación adhesivo y de forma mínimamente invasiva para preservar la substancia dental dura sana. A continuación, limpie y seque la cavidad.

Secado:
Genere un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Colocar la matriz:
Tomar medidas correspondientes en las áreas en las que pueda fluir el **x-tra base** aplicado. El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

Protección pulpar:
Se debería aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa, que debería ser cubierta eventualmente con un cemento estable.

Material adhesivo:
En la técnica adhesiva, **x-tra base** se aplica con un adhesivo para dentina-esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales de adhesión fotopolimerizables. Observe las respectivas instrucciones de uso en lo que a la preparación (técnica de grabado) y el acabado se refiere.

Aplicación:
Jeringa: Ajustar la cánula de aplicación con un giro en el sentido del reloj en la jeringa y aplicar directamente el **x-tra base**. Para asegurar un buen funcionamiento de la jeringa evitando un derrame de la jeringa, se debe prestar atención a que no se retire el pistón durante o después del uso.
La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.
Caps: Quitar la capa de protección. Insertar la Caps en la apertura del dispensador (observar las respectivas instrucciones de uso).
Doblar la cánula metálica en la dirección requerida. Empezar a aplicar el material directamente en la cavidad preparada en el punto más profundo y rellenar la cavidad de abajo hacia arriba. Dejar sumergida la punta dispensadora. Para prevenir la formación de burbujas de aire asegurar un fluido lento y homogéneo durante la aplicación. Si necesario, se pueden remover las burbujas de aire antes de la polimerización. Al utilizar como base de obturación, la distancia al margen oclusal de la cavidad tiene que ser por lo menos 2 mm. **x-tra base** puede ser polimerizado en incrementos hasta 4 mm.

Fotopolimerización:
Para la fotopolimerización del material se utilizan los polimerizadores convencionales. Asegurarse que todas las áreas de la restauración sean curadas. Se recomienda un curado adicional de las áreas accesibles del lado oral o vestibular. Si se usan matrices metálicas tienen que ser removidas antes del curado adicional. Posicionar la fuente de la luz lo más cerca posible a la superficie restaurada, ya que sino hay que contar con un peor curado. Un curado insuficiente puede causar decoloraciones del material, pérdida de estabilidad de la restauración de composite y molestias.

Los tiempos de polimerización dependen de la salida de luz y los colores seleccionados y son como sigue:

Color / Rendimiento luminoso	universal	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Capa oclusal final:
Al utilizar como base de obturación, **x-tra base** tiene que ser recubierto con una capa superficial de por lo menos 2 mm de un composite universal / posterior a base de metacrilatos. Para la elaboración y terminación se deben seguir las correspondientes instrucciones de uso.

Indicaciones, medidas de prevención:
– Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los plásticos de obturación. Por ello, en combinación con plásticos de obturación debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
– Las cápsulas **x-tra base** deben utilizarse en un único paciente. Las cápsulas deben aplicarse con una presión uniforme, no demasiado intensa.
– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):
Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, BisEMA, TCDDMA, trifluoruro de iterbio, dióxido de silicio pirógeno, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:
Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Tras la extracción del material, cierre inmediatamente las jeringas para evitar la polimerización que se forma por la acción de la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **x-tra base**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **x-tra base** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Descrição do produto:
x-tra base é um compósito fluido, radiopaco e fotopolimerizável que se distingue dos compósitos fluidos convencionais por uma profundidade de polimerização elevada e uma baixa contracção de polimerização, podendo assim ser polimerizado em camadas de 4 mm de espessura.
Quando utilizado como base de restauração, **x-tra base** deve ser finalizado por oclusal com uma camada de um compósito universal ou para dentes posteriores à base de metacrilato. Esta camada deve ter pelo menos 2 mm de espessura. **x-tra base** é utilizado com um adesivo para esmalte e dentina. **x-tra base** contém 75 % em peso de cargas inorgânicas numa matriz de metacrilatos.

Cores:
Universal, A2

Indicações:
- Base para restaurações de classes I e II
- Forro cavitário, utilizado como primeira camada sob restaurações directas de classes I e II
- Restaurações pequenas de classe I que não estejam sujeitas a cargas oclusais, de acordo com as técnicas minimamente invasivas
- Restaurações de classes III e V
- Selagem de fissuras ampliadas
- Preenchimento de áreas retentivas
- Reparação de pequenos defeitos de esmalte
- Reparação de pequenos defeitos em restaurações estéticas indiretas
- Reparação de materiais provisórios para coroas e pontes
- Reconstrução de cotos

Contraindicações:
x-tra base contém metacrilatos e BHT. **x-tra base** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
x-tra base pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:
A aplicação do **x-tra base** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:
Limpar os dentes a tratar. Se necessário, marcar os pontos de contacto oclusais. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Selecção da cor:
Para seleccionar a cor do compósito escolhido para a camada oclusal, compare a respectiva escala de cores com o dente limpo, antes da anestesia. Humedeça o dente e a amostra da escala para seleccionar a cor, de preferência à luz do dia.

Preparação da cavidade:
Por norma, a preparação da cavidade deve ser realizada de acordo com as regras de tratamento de enchimento adesivo e de forma minimamente invasiva para proteger o tecido dentário duro saudável. Depois limpar e secar a cavidade.

Secagem do campo de trabalho:
Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

Colocação de uma matriz:
Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que **x-tra base** não escorra para fora do local aplicado. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas proximais é vantajoso. Uma ligeira separação facilita a conformação do contacto proximal e a inserção da matriz.

Protecção pulpar:
Em áreas próximas da polpa, deve-se aplicar um forramento adequado para a proteção pulpar e, se necessário, um cimento estável sobre este.

Material adesivo:
x-tra base é usado na técnica adesiva com um adesivo para dentina e esmalte. Podem ser usados todos os materiais adesivos fotopolimerizáveis. No que diz respeito à preparação (técnica de gravação), assim como ao processamento, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Aplicação:
Seringa: Fixe a cânula de aplicação na seringa girando-a no sentido horário e aplique **x-tra base** directamente. Para assegurar o bom funcionamento da seringa anti-gotejamento, não puxe o êmbolo da seringa para trás nem durante nem após o seu uso.
A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bocal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção.
Caps: Remova a tampa protectora. Coloque a cápsula na abertura do aplicador (siga as respectivas instruções de utilização).
Dobre a cânula metálica na direcção desejada. Inicie a aplicação do material pelo ponto mais profundo da cavidade, preenchendo-a do fundo para cima. Mantenha a ponta da cânula mergulhada no compósito durante a aplicação. Para evitar bolhas de ar, o material deve sair lenta e continuamente da seringa. Remover eventuais bolhas de ar e excessos do material antes da polimerização.
Ao utilizar **x-tra base** como base de restaurações, a distância até às margens oclusais da cavidade deve ser de, no mínimo, 2 mm. **x-tra base** pode ser polimerizado em incrementos de até 4 mm de espessura.

Fotopolimerização:
Para a fotopolimerização do material são adequados instrumentos de polimerização convencionais. Assegure-se de que todas as áreas da restauração sejam suficientemente fotopolimerizadas. Recomenda-se uma fotopolimerização adicional das áreas proximais acessíveis pelo lado lingual / palatino ou vestibular. Se utilizadas matrizes metálicas, remova-as antes da fotopolimerização. Mantenha a fonte de luz do fotopolimerizador o mais próximo possível da superfície da restauração. Do contrário, a profundidade de polimerização poderá ficar aquém da desejada. Uma polimerização incompleta pode causar alterações de cor do material, perda de resistência da restauração e sensibilidade.

Tempos de polimerização consoante a intensidade de luz e a cor scolhida:

Intensidade de luz \ Cor	universal	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Camada de cobertura oclusal:
Quando utilizado como base de restauração, **x-tra base** deve ser coberto com uma camada de um compósito para dentes posteriores ou um compósito universal, à base de metacrilatos. Essa camada deve ter pelo menos 2 mm de espessura. Para a aplicação e o acabamento, siga as respectivas instruções de utilização.

Avisos, medidas de precaução:
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos materiais sintéticos de enchimento. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com materiais sintéticos de enchimento deve, assim, ser evitada.
- Utilizar as cápsulas **x-tra base** em apenas um paciente. Aplicar as cápsulas com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):
Vidro de bário alumínio borosilicato, BisEMA, TCDDMA, trifluoreto de itérbio, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Fechar as seringas imediatamente após a remoção do material para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:
Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **x-tra base** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:
Os resumos de segurança e desempenho clínico de **x-tra base** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:
x-tra base è un composito fluido radiopaco, fotopolimerizzabile che rispetto agli altri compositi fluidi è caratterizzato da un'elevata profondità di polimerizzazione ma contemporaneamente da una minore contrazione e quindi rende possibile una forza incrementale di 4 mm.
Se **x-tra base** viene applicato come otturazione base, deve essere finito occlusalmente con uno strato superficiale di almeno 2 mm di spessore di composito a base di metacrilato universale / per posteriori. **x-tra base** è utilizzato con un adesivo smalto-dentinale.
x-tra base contiene il 75 % in peso di riempitivi inorganici in una matrice di metacrilato.

Colori:
Universale, A2

Indicazioni:
- Sottofondo (base per l'otturazione) in cavità di classe I e II
- Sottofondo di cavità, primo strato di cavità delle classi I e II
- Otturazioni piccole che non siano esposte a carichi occlusali della classe I a seconda della terapia di otturazioni minimamente invasiva
- Otturazioni delle classi III e V
- Sigillatura di fessure estese
- Chiusura di sottosquadri
- Riparazione di piccoli danni dello smalto
- Riparazione di piccoli danni ai restauri indiretti estetici
- Riparazione di materiali C&P provvisori
- Ricostruzione di monconi

Controindicazioni:
x-tra base contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **x-tra base** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
x-tra base può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di **x-tra base** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:
Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto occlusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Scelta del colore:
Per scegliere il colore del composito finale per la superficie occlusale, confrontare la sua scala colori con il dente pulito prima dell'anestesia.
Inumidire il campione di tinta del composito e il dente e scegliere la tinta, preferibilmente alla luce del giorno.

Preparazione di cavità:
In linea di principio, la preparazione di cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole dell'odontoiatria conservativa adesiva ed essere minimamente invasiva in modo da conservare la sostanza dentale sana. Poi pulire la cavità e asciugarla.

Creazione di un campo di lavoro asciutto:
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Applicazione della matrice:
Prendere le adeguate precauzioni in modo che **x-tra base** non fuoriesca dalla aree di applicazione. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interprossimale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

Protezione della polpa:
Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

Materiale adesivo:
Nella tecnica adesiva, **x-tra base** viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:
Siringhe: Bloccare sulla siringa il puntale di applicazione in dotazione ruotandolo in senso orario e applicare direttamente **x-tra base**. Non ritrarre il pistone durante o dopo l'uso per garantire il funzionamento della siringa anti-gocciolamento.
La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.
Capsula: Rimuovere il cappuccio protettivo. Inserire la capsulina nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso).
Piegare la cannula di metallo nella direzione desiderata. Iniziare applicando il materiale direttamente nella cavità preparata nel punto più profondo e riempire la cavità dal basso verso l'alto. Assicurarsi che la punta dispensi per tutto il tempo. Per evitare la formazione di bolle d'aria, assicurare una dispensazione lenta e costante. Se necessario, le bolle d'aria e gli eccessi possono essere rimosse prima della polimerizzazione. La distanza al margine occlusale della cavità deve essere di almeno 2 mm, in caso dell'uso come otturazione base. **x-tra base** può essere polimerizzato in incrementi fino a 4 mm.

Fotopolimerizzazione:
Per la fotopolimerizzazione del materiale si possono utilizzare apparecchi fotopolimerizzanti comunemente reperibili in commercio. Assicurasi di polimerizzare tutte le aree dell'otturazione. Si raccomanda un'ulteriore polimerizzazione delle aree accessibili dal lato orale, e aprossimato vestibolare. Se si usano matrici in metallo, rimuoverle prima della polimerizzazione.
Tenere il puntale di emissione della luce il più vicino possibile alla superficie del otturazione. Altrimenti, la profondità di polimerizzazione potrebbe essere ridotta. Una polimerizzazione incompleta può portare a decoloracione del materiale, perdita di stabilità dell'otturazione in composito e disagio.
In base all'emissione luminosa e al colore scelto, i tempi di polimerizzazione sono:

Emissione luminosa \ Colore	universale	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Strato di copertura occlusale:
In caso dell'uso come otturazione base, **x-tra base** deve essere finito occlusalmente con uno strato superficiale di almeno 2 mm di spessore di composito a base di metacrilato universale / per posteriori. Per la procedura e la rifinitura, seguire le istruzioni d'uso del produttore.

Note, precauzioni:
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, compromettono l'indurimento delle resine del restauro. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con resine per il restauro sono da evitare.
- Utilizzare le capsule **x-tra base** solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di borosilicato-alluminio-bario, BisEMA, TCDDMA, Fluoruro di itterbio, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare a 4 °C – 23 °C. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **x-tra base** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **x-tra base** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 4049

Περιγραφή προϊόντος:
Το **x-tra base** είναι μια ακτινοσκιερή, φωτο-πολυμεριζόμενη λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη. Σε αντίθεση με άλλα συμβατικά λεπτόρρευστα, αυτό χαρακτηρίζεται από ένα αυξημένο βάθος πολυμερισμού ενώ παράλληλα παρουσιάζει μείωση στις δυνάμεις συρρίκνωσης, που σημαίνει πως μπορεί πολυμεριστεί σε στρώματα πάχους 4 mm.
Όταν χρησιμοποιείται σαν βάση / στρώμα, το **x-tra base** πρέπει να καλύπτεται μασητικά με ένα επιφανειακό στρώμα πάχους τουλάχιστον 2 mm από μεθακρυλικής βάσης σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής / οπισθίων. Το **x-tra base** χρησιμοποιείτε με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Το **x-tra base** περιέχει 75 % κ/β ανόργανα ενισχυτικά συστατικά σε μεθακρυλική μήτρα.

Αποχρώσεις:
Γενικής εφαρμογής, A2

Ενδείξεις:
– βάση σε κοιλότητες ομάδας I και II
– ουδέτερο στρώμα κοιλοτήτων κάτω από υλικά άμεσης αποκατάστασης σε κοιλότη-τες ομάδας I και II
– μικρές αποκαταστάσεις ομάδας I που δεν φέρουν μασητικά φορτία, σύμφωνα με την θεραπεία έμφραξης ελάχιστης παρέμβασης
– αποκαταστάσεις ομάδας III και V
– απόφραξη εκτεταμένων οπών/σχισμών
– κάλυψη υποσκαφών
– επιδιόρθωση μικρών ελαττωμάτων αδαμαντίνης
– επιδιόρθωση μικρών ελαττωμάτων σε αισθητικές έμμεσες αποκαταστάσεις
– επιδιόρθωση σε προσωρινά υλικά C&B
– ανασύσταση κολοβώματος

Αντενδείξεις:
Το **x-tra base** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **x-tra base** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **x-tra base** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:
Η εφαρμογή της **x-tra base** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:
Προετοιμασία:
Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, σημεία επαφής σύγκλεισης. Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Επιλογή απόχρωσης:
Επιλέξτε την απόχρωση της τελικής σύνθετης ρητίνης που θα μπει στην μασητική επιφάνεια, συγκρίνοντας το χρωματολόγιο με το καθαρό δόντι πριν την αναισθησία.
Υγράνετε το δείγμα του χρωματολογίου και το δόντι και επιλέξτε την απόχρωση, κατά προτίμηση σε φως ημέρας.

Παρασκευή κοιλότητας:
Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκόλλησης και ελάχιστα παρεμβατικά για τη διατήρηση της υγιούς οδοντικής ουσίας. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.

Δημιουργία ενός στεγνού πεδίου εργασίας:
Βεβαιωθείτε πως το πεδίο εργασίας είναι αρκετά στεγνό. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Τοποθέτηση τεχνητών τοιχωμάτων:
Πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σε περιοχές όπου η τοποθέτηση του **x-tra base** μπορεί να διαρρεύσει. Τα διάφανα τεχνητά τοιχώματα που τοποθετούνται σαν σφήνες στις όμορες περιοχές πλεονεκτούν. Ένα ελάχιστο διαχώρισμα διευκολύνει τον σχηματισμό στα όμορα σημεία επαφής και την είσοδο της σφήνας.

Προστασία πολφού:
Ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα για την προστασία του πολφού το οποίο να μπορεί να επικαλυφθεί με μια σταθερή κονία, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να τοποθετείται σε περιοχές κοντά στον πολφό.

Συγκολλητικό υλικό:
Το **x-tra base** εφαρμόζεται με την τεχνική συγκόλλησης με συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης-αδαμαντίνης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα συγκολλητικά υλικά. Αναφορικά με την παρασκευή (τεχνική αδροποίησης) και την κατεργασία, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμογή:
Σύριγγες: Εφαρμόστε στη σύριγγα το ρύγχος εφαρμογής που εμπεριέχεται, με περιστροφή όμοια με αυτήν των δεικτών του ρολογιού και τοποθετήστε απευθείας το **x-tra base**. Μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διάρκεια ή μετά τη χρήση, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία της σύριγγας χωρίς-στάξιμο.
Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόμικων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.
Κάψουλες: Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι. Τοποθετείστε την κάψουλα στο άνοιγμα του ειδικού προωθητικού πιστολιού (ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης).
Λυγίστε το μεταλλικό ρύγχος στην επιθυμητή κατεύθυνση. Ξεκινήστε την εφαρμογή του υλικού κατευθείαν μέσα στην προετοιμασμένη κοιλότητα από το βαθύτερο σημείο και εμφράξτε την κοιλότητα από την βάση ως την κορυφή. Κρατήστε το άκρο του μεταλλικού ρύγχους μέσα στο υλικό καθ' όλη την ώρα. Για την αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων αέρος, διασφαλίστε μια αργή ομοιόμορφη ροή. Εάν είναι απαραίτητο, οι φυσαλίδες αέρος ή η περίσσεια του υλικού μπορούν να αφαιρεθούν πριν τον πολυμερισμό. Όταν χρησιμοποιείται σαν βάση/στρώμα, η απόσταση του μασητικού ορίου από την κοιλότητα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 mm. Το **x-tra base** μπορεί να πολυμεριστεί σε στρώματα πάχους μέχρι και 4 mm.

Φωτο-πολυμερισμός:
Για τον φωτο-πολυμερισμό του υλικού είναι κατάλληλες οι συνήθεις συσκευές πολυμερισμού του εμπορίου. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι περιοχές της αποκατάστασης είναι επαρκώς φωτο-πολυμερισμένες. Συνιστάται επιπλέον φωτο-πολυμερισμός στις προσβάσιμες όμορες περιοχές προστομιακά αλλά και ουλοπαρειακά. Εάν χρησιμοποιήθηκαν μεταλλικά βοηθήματα, θα πρέπει να αφαιρεθούν πριν τον επιπλέον φωτο-πολυμερισμό. Κρατήστε το άκρο του ρύγχους της συσκευής φωτός όσο το δυνατό πιο κοντά στην επιφάνεια της έμφραξης.

Διαφορετικά, το βάθος πολυμερισμού μπορεί να περιοριστεί. Ανεπαρκής πολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμό του υλικού, απώλεια της σταθερότητας της έμφραξης και ευαισθησία.

Ανάλογα με την ισχύς του φωτός και την προεπιλεγμένη απόχρωση, οι χρόνοι πολυμερισμού είναι:

Ισχύς φωτός \ Απόχρωση	γενικής εφαρμογής	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Τελικό μασητικό στρώμα:
Όταν χρησιμοποιείται σαν βάση / στρώμα, το **x-tra base** πρέπει να καλύπτεται μασητικά με ένα επιφανειακό στρώμα πάχους τουλάχιστον 2 mm από μεθακρυλικής βάσης σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής / οπισθίων.
Για τις οδηγίες εργασίας και στίλβωσης ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Οι φαινολικές ουσίες, και ιδιαίτερα τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη προκαλούν διαταραχές του πολυμερισμού των υλικών αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης. Για τον λόγο αυτό, η χρήση κονιών οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης ή άλλων υλικών που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με συνθετικά υλικά έμφραξης θα πρέπει να αποφεύγεται.
– Χρησιμοποιείτε τα καψουλάκια **x-tra base** σε έναν μόνον ασθενή. Εφαρμόζετε τα καψουλάκια με ομοιόμορφη, όχι υπερβολική δύναμη.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Barium aluminium borosilicate glass, BisEMA, TCDDMA, ytterbium trifluoride, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Κλείνετε τις σύριγγες αμέσως μετά τη λήψη του υλικού, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συνακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **x-tra base**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **x-tra base** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:
x-tra base is een radiopaak, lichthardend flowable composiet. In tegenstelling tot conventionele flowables wordt het gekenmerkt door een verhoogde uithardingsdiepte met toch een verlaagde krimpspanning. Hierdoor kan het materiaal in lagen van 4 mm uitgehard worden.
Bij gebruik van **x-tra base** als een vullingsbasis/liner moet occlusaal minstens 2 mm dikke oppervlakte laag aangebracht worden van op methacrylaat gebaseerd universeel / posterior composiet.
x-tra base wordt gebruikt met een dentine-glazuur bonding.
x-tra-base bevat 75 Gew.% anorganisch vulstof in een methacrylaat matrix.

Kleuren:
Universeel, A2

Indicaties:
– Onderlaag (restauratie basis) bij klasse 1 en 2 caviteiten
– Caviteiten lining, als eerste laag bij klasse 1 en 2 caviteiten
– Kleine, niet occlusaal belaste klasse I vullingen volgens de minimaal invasieve vultherapie
– Klasse III en V restauraties
– Uitgebreide fissuurverzegeling
– Uitblokken van ondersnijdingen
– Repareren van kleine glazuur defecten
– Reparatie van kleine defecten in esthetisch indirecte restauraties
– Reparatie van tijdelijk kroon- en brugwerk
– Stompopbouw

Contra-indicaties:
x-tra base bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **x-tra base** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
x-tra base kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
x-tra base wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Voorbereiding:
Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Kleur selectie:
Vergelijk, om een kleur te kiezen voor het te gebruiken composiet voor het occlusale vlak, de kleurenring met het gereinigd element voor het geven van anaesthesie.
Bevochtig de kleurenschaal en tand en selecteer de kleur bij voorkeur bij daglicht.

Caviteitspreparatie:
De caviteit moet absoluut worden geprepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasie om de gezonde harde tandsubstantie te ontzien. Reinig en droog de caviteit vervolgens.

Drooggleggen:
Zorg voor een goed droog werkveld. Gebruik van een kofferdam wordt aanbevolen.

Plaatsen van een matrix:
Neem passende maatregelen voor gebieden waar de aangebrachte **x-tra base** weg kan vloeien. Het gebruik van translucente matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het approximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de approximale kontaktvormgeving en het plaatsen van de matrix.

Pulpa bescherming:
In de nabijheid van de pulpa moet een daarvoor geschikt pulpa-beschermingsmateriaal aangebracht worden. Dat indien noodzakelijk met een stabiel cement bedekt kan worden.

Bondingsmateriaal:
x-tra base wordt bij adhesieftechniek toegepast met een dentine-glazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Toepassing:
Draaispuiten: De meegeleverde applicatiecanule, door kloksgewijs draaien, aanbrengen op het spuitje en appliceer **x-tra base** direct. De plunjer van het spuitje tijdens of na gebruik niet terugtrekken om het functioneren van het ´non-dripping´ spuitje te garanderen.
De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.
Caps: Dop van de canule afnemen. Caps in de opening van de dispenser (bijbehorende gebruiksaanwijzing raadplegen) plaatsen.
Buig de metale canule in de gewenste richting. Breng het materiaal direct in de geprepareerde caviteit aan en vul de caviteit van onder naar boven. Houdt de tip van de metale canule de gehele tijd in het materiaal. Om luchtblazen te voorkomen het materiaal gelijkmatig uitdrukken. Luchtblazen en overschot indien noodzakelijk voor het polymeriseren verwijderen. Bij gebruik als basisvulmateriaal / liner moet de afstand tot het occlusale vlak minimaal 2 mm zijn. **x-tra base** kan in lagen van 4 mm uitgehard worden.

Lichtuitharding:
Voor de lichtuitharding van het materiaal zijn in de handel gebruikelijke polymerisatie-apparaten geschikt. Let er op dat alle vlakken van de vulling voldoende uitgehard zijn. Een extra uitharding van de approximale boks vanuit oraal of vestibulair is aan te bevelen. Metaalmatrixen vooraf verwijderen. Houdt de lichttip van de lamp zo dicht mogelijk bij het oppervlak van de vulling anders moet met een slechtere doorharding rekening gehouden worden. Niet complete uitharding kan verkleuring van het materiaal, instabiliteit van de composietvulling en pijnklachten tot gevolg hebben.

Afhankelijk van de lichtopbrengst en de gekozen kleur zijn de polymerisatie-tijden:

Lichtopbrengst \ Kleur	universeel	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Definitieve occlusale laag:
Bij gebruik als basisvulmateriaal / liner moet **x-tra base** overdekt worden met minstens 2 mm op methacrylaat gebaseerd universeel / posterior composiet. Voor het verwerken en afwerken hiervan de desbetreffende gebruiksaanwijzing van de fabrikant raadplegen.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van de vullingkunststoffen. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met vullingkunststoffen dient daarom te worden vermeden.
– Gebruik **x-tra base**-caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, BisEMA, TCDDMA, Ytterbium (III) fluoride, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-23°C. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **x-tra base** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **x-tra base** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Last revised: 2026-06

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 AA1794 E1 0626 99 © by VOCO

VOCO

x-tra base®

CE 0482

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
x-tra base er en radiopak, lyshærdende, flydende komposit. I modsætning til konventionelle flydende kompositter, har den en øget hærdedybde og samtidig lav skrumpningsstress, hvilket betyder at den kan hærdes i lag på 4 mm.
Efter anvendelsen af **x-tra base** skal overfladen dækkes okklusalt med et mindst 2 mm. tykt lag, af universal/posterior komposit.
x-tra base bruges sammen med en dentin/emalje-bond.
x-tra base indeholder 75 % w/w uorganiske fillers i en methacrylat matrix.

Farver:
Universal, A2

Indikationer:
– Basis (underfyldning) i klasse I og II kaviteter
– Kavitetslining under restaureringer i klasse I og II kaviteter
– Små, ikke okklusalt belastede klasse I fyldninger, som del af minimalt invasive restaureringer
– Klasse III og V restaureringer
– Udvidet fissurforsegling
– Udfyldning af underskæringer
– Reparation af små emaljedefekter
– Reparation af små defekter i æstetiske indirekte restaureringer
– Reparation af provisoriske kroner og broer
– Opbygninger

Kontraindikationer:
x-tra base indeholder methakrylater og BHT. **x-tra base** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
x-tra base kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:
x-tra base skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:
Rens de tænder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

Farvevalg:
Farvevalget af den afsluttende komposit på den okklusale overflade, afgøres ved hjælp af farveguiden med den rensede tand, før bedøvelse. Fugt farveskala og tand, og vælg farven, helst i dagslys.

Kavitetsforberedelse:
I princippet bør kavitetsforberedelsen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhæsiv fyldningsterapi og minimalinvasivt for at skåne den sunde hårde tandsubstans. Rengør og aftør derefter kaviteten.

Skab et tort arbejdsmiljø:
Vær sicker på at arbejdsmiljøet er tilstrækkeligt tørt. Brug af rubberdam anbefales.

Placering af matricer:
Forebyg omhyggeligt i områder hvor **x-tra base** kan flyde ud. Translucente matricer som er formede og kiles fast approximalt er fordelagtige. Minimal separation faciliterer udformning af aproximal kontakt og placering af matricen.

Pulpabeskyttelse:
En passende pulpabeskyttende liner, som kan dækkes med en stabil cement, bør bruges i tilfælde af umiddelbar nærhed af pulpa.

Bonding:
x-tra base anvendes inden for adhæsivteknik med en dentin-emaljebonding. Det er muligt at anvende alle lyshærdende bondingsmaterialer. I forbindelse med forberedelsen (ætseteknik) samt forarbejdningen skal den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Applikation:
Sprøjte: Skru den vedlagte applikationstip på sprøjten og applicer **x-tra base** direkte. Appliceres og lyshærdes lagvis. Træk ikke stemplet tilbage under eller efter application, da dette kan skade sprøjtens non-dripping funktion.
Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.
Caps: Den beskyttelseskappe tages af karpulen. Indsæt **x-tra base**-kapslen i dispenseren, følg brugsvejledningen.
Bøj metalkanylespidsen efter behov og applicer materialet direkte i den forberedte kavitet. Begynd fra det dybeste sted og fyld kaviteten fra bunden og op. Hold kanylespidsen under overfladen i materialet, under hele opfyldningsprocessen.
Applicer i et langsomt og konstant tempo, for at undgå luftbobler og for at opnå et jævnt lag. Hvis det er nødvendigt, fjernes luftbobler før lyshærdning. Når **x-tra base** anvendes som basisfyldning, skal den okklusale kant af kaviteten dækkes med minimum 2 mm konventionel komposit. **x-tra base** kan hærdes i lag på op til 4 mm.

Lyshærdning:
Gængse polymerisationsapparater egner sig til lyshærdning af materialet.
Vær sikker på at hele fyldningen er tilstrækkeligt er hærdet. En yderligere hædning af tilgængelige områder fra den orale eller vestibulare side anbefales. Hvis der bruges metalmatricer, bør disse fjernes før yderligere hærdning.
Hold lyslederens spids så tæt på fyldningen som muligt, eller kan hærdedybden reduceres. Ukomplet hærdning kan medføre misfarvninger af materialet, tab af stabilitet i fyldningen og ubehag for patienten.

Alt efter hærdelampens output og den valgte farve er hærdetiderne:

Farve / Lys-output	universal	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Afsluttende okklusalt lag:
Når anvendt som basis-fyldning skal **x-tra base** overdækkes med minimum 2 mm methakrylatbaseret universal / posterior komposit. For finish og polering følges producentens brugsanvisning.

Anvisninger, forholdsregler:
– Fenoliske stoffer, specielt eugenol- og thymolholdige præparater medfører hærdningsfejl i fyldningskunststofferne. Anvendelsen af zinkoxid-eugenol cement eller andre eugenolholdige materialer i forbindelse med fyldningskunststoffer skal derfor undgås.
– **x-tra base** kapsler må kun anvendes til en enkelt patient. Applicer kapslerne med ensartet, ikke for kraftigt tryk.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Bariumaluminiumborosilikatglas, BisEMA, TCDDMA, Ytterbium fluor, pyrogen siliciumdioxid, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Luk straks sprøjter efter materialet er taget ud, for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **x-tra base**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **x-tra base** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:
x-tra base on röntgenopaakki, valokovetteinen juokseva yhdistelmämuovi. Toisin kuin muut perinteiset juoksevat yhdistelmämuovit, sille on ominaista suurempi kovettumissyvyys sekä vähäisempi kutistumisstressi, mikä tarkoittaa että se voidaan kovettaa 4 mm:n paksuisina kerroksina.
Käytettäessä **x-tra base**a alustäytteenä/linerina, se täytyy päällystää okklusaalisesti vähintään 2 mm:n paksuisella metakrylaattipohjaisella universaalilla/taka-alueen yhdistelmämuovilla.
x-tra base käytetään dentiini-kiillesidosaineen kanssa.
x-tra base sisältää 75 % w/w epäorgaanisia fillereitä metakrylaattimatriksissa.

Värisävyt:
Universaali, A2

Käyttöaiheet:
– Kaviteettiluokkien I ja II alustäytteeksi
– Kaviteettilineriksi suoraan restauraatiomateriaalien alle I ja II luokan kaviteetteihin.
– pienet, ei okklusaalisesti stressin alla olevat I luokan restoraatiot minimaalistisen invasiivisen täyttöterapian mukaisesti
– luokkien III ja V restoraatiot
– laajentuneet fissuurapinnoitteet
– allemenot
– pienten kiilledefektien korjauksiin
– epäsuorien esteettisten restoraatioiden pienten defektien korjaamiseen
– väliaikaisten C&B materiaalien korjaamiseen
– pilareihin

Vasta-aiheet:
x-tra base sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **x-tra base** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
x-tra base voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
x-tra base käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:
Puhdista käsiteltävät hampaat. Merkitse tarvittaessa okklusaaliset kontaktipinnat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Värisävyn valinta:
Lopullisen okklusaalipinnalle tulevan yhdistelmämuovin värisävyn valinnassa vertaa väriskaalaa puhdistettuun hampaaseen ennen puuduttamista.
Kostuta väriskaala ja hammas ja valitse värisävy, mieluiten päivänvalossa.

Kaviteetin preparointi:
Terveen hammasaineksen säästämiseksi tulisi kaviteetti preparoida adhesiivista täyttömenetelmää koskevien sääntöjen mukaisesti sekä mini-invasiivista tekniikkaa noudattaen. Puhdista ja kuivaa kaviteetti.

Kuivan työskentelyalueen varmistaminen:
Varmista, että työskentelyalue on riittävän kuiva. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

Matriisin käyttö:
Ota sopivat mitat alueilta minne **x-tra base** voidaan lisätä.
Läpinäkyvät matriisit, jotka voidaan kiilata approksimaalialueelle, ovat tarkoitukseen sopivia. Minimaalinen hampaiden erottaminen toisistaan helpottaa approksimaalialueen kontaktikohdan muotoilua ja matriisin asettamista paikoilleen.

Pulpan suojaus:
Tarvittaessa pulpan läheisyydessä tulisi käyttää pulpaa suojaavaa alustäytettä, kestävää sementtiä.

Sidosmateriaali:
x-tra base käytetään adhesiivitekniikassa dentiini-/kiillesidosaineen kanssa. Kaikkia valokovetteisia sidosmateriaaleja voidaan käyttää. Preparoinnin (etsaustekniikan) ja työstön osalta on noudatettava asianomaista käyttöohjetta.

Applikointi:
Ruisku: Lukitse mukana oleva ruiskun viejäkärki kääntäen sitä myötäpäivään ja applikoi **x-tra base** suoraan kärjestä.
Älä vedä ruiskun mäntää takaisin käytön aikana tai sen jälkeen varmistaaksesi, ettei materiaali valu ruiskusta.
Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.
Kapselit: Poista suojakorkki. Aseta kapseli annostelijaan (noudata käyttöohjeita).
Taivuta metallinen kanyylin kärki haluttuun suuntaan. Aloita materiaalin applikointi suoraan preparoituun kaviteettiin syvimmästä kohdasta ja täytä kaviteetti pohjasta alkaen yläosaan saakka. Pidä viejäkärki materiaalin annoksessa koko ajan. Välttääksesi ilmakuplien syntymistä varmista materiaalin hidas ja tasainen ulostulo ruiskusta. Jos tarpeen, niin ilmakuplat voidaan poistaa ennen kovettamista. Käytettäessä alustäytteenä / linerina etäisyys kaviteetin okklusaalireunaan täytyy olla vähintään 2 mm.
x-tra base voidaan polymerisoida 4 mm:n paksuisina kerroksina.

Valokovetus:
Materiaalin valokovetukseen voidaan käyttää tavanomaisia polymeerointilaitteita. Varmista että kaikki täytteen alueet kovettuvat riittävästi. Lisäkovetus avoimilta alueilta oraalisesti ja vestibulaarisesti on suositeltavaa. Mikäli käytetään metallimatriiseja niin ne tulisi poistaa ennen lisäkovetusta.
Pidä valokärjen päätä mahdollisimman lähellä täytteen pintaa. Muuten kovettumissyvyys pienenee.
Riittämätön kovettaminen voi johtaa materiaalin värimuutoksiin, yhdistelmämuovin kestävyyden heikkenemiseen ja hankaluuksiin.
Kovetusajat ovat seuraavanlaiset riippuen valon tehosta ja valitusta värisävystä:

Värisävy / Valon teho	universaali	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Lopullinen okklusaalinen kerros:
Käytettäessä **x-tra base**a alustäytteenä / linerina, se täytyy päällystää okklusaalisesti vähintään 2 mm:n paksuisella metakrylaattipohjaisella universaalilla / taka-alueen yhdistelmämuovilla.
Menettelyn ja viimeistelyn osalta noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmisteet haittaavat paikkamuovien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä paikkamuovien kanssa on sen vuoksi vältettävä.
– Käytä yksi **x-tra base**-kapseli aina vain yhteen potilaaseen. Applikoi kapseli tasaisesti painamatta liian voimallisesti.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Barium-alumiini-borosilikaattilasi, BisEMA, TCDDMA, Ytterbium fluoridi, pyrogeeninen piidioksidi, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 4–23 °C:ssa. Sulje ruiskut välittömästi materiaalin ottamisen jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **x-tra base** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **x-tra base** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivelse:
x-tra base er en lysherdende flytende kompositt med røntgenkontrast for underfyllinger. I motsetning til konvensjonelle flytende kompositter karakteriseres den med en øket herdedybde og redusert krympestress, og at den kan herdes i lag med 4 mm tykkelse.
Ved bruk som underforing/liner må **x-tra base** dekkes okklusalt med et minimum 2 mm tykt overflatelag av et methakrylat-basert universal / posterior kompositt.
x-tra base brukes sammen med en dentin/emalje bonding.
x-tra base inneholder 75 % w/w inorganiske fillerpartikler i en methakrylat matrise.

Farger:
Universal, A2

Indikasjoner:
- Underfylling i klasse I og II kaviteter
- Kavitetsforing under direkte fyllingsmaterialer i klasse I og II kaviteter
- Små, ikke stressbærende okklusale klasse i fyllinger i henhold til minimalt invasiv fyllingsterapi
- Klasse III og IV fyllinger
- Store fissurforseglinger
- Undersnitt, utblokking
- Reparasjon av små emaljedefekter
- Reparasjon av små defekter i estetiske indirekte fyllinger
- Reparasjon av midlertidig C&B-materiale
- Konusoppbygging

Kontraindikasjoner:
x-tra base inneholder metakrylater og BHT. **x-tra base** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:
x-tra base kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
x-tra base skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:
Rengjør tennene som skal behandles. Merk eventuelt okklusale kontaktpunkter. La materialet nå romtemperatur før bruk.

Fargevalg:
Ved valg av farge på den valgte kompositt på den oklusale overflate, sammenlignes dens fargeguide med den rengjorte tannen før anestesi.
Fukt deretter fargeguiden og tannen og velg fargen, fortinnsvis i dagslys.

Preparering av kaviteter:
Prinsipielt skal prepareringen av kaviteter utføres etter reglene for adhesiv fyllingsterapi og på en minimalt invasiv måte som er skånsom mot den sunne tannsubstansen. Deretter må kaviteten rengjøres og tørkes.

Tørking:
Sørg for et tilstrekkelig tørt arbeidsområde. Bruk av kofferdam anbefales.

Plassering av matrise:
Vær spesielt oppmerksom i områder der den appliserte **x-tra base** kan flyte ut. Bruk av translucente matriser med kile i aproksimal-området anbefales. Minimal separasjon forenkler arbeidet med å lage den aproksimale kontakten og plasseringen av matrisen.

Beskyttelse av pulpa:
I områder i nærheten av pulpa bør en passende pulpabeskyttende liner som dekkes med en stabil sement appliseres.

Bondingmateriale:
x-tra base brukes med dentin-emalje-bonding ved adhesiv teknikk. Alle lysherdende bondingmaterialer kan brukes. Ta hensyn til de gjeldende bruksanvisningene for klargjøring (etseteknikk) og bearbeiding.

Applikasjon:
Sprøyte: Lås den medfølgende applikasjonskanylen med en dreining i klokkeretningen på sprøyten og appliser **x-tra base**. For å sikre funksjonaliteten på den dryppfrie sprøyten må det påsees at stempelet ikke blir trukket tilbake etter bruk.
Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnvev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.
Caps: Fjern den beskyttelseshetten på kapselen. Caps'en legges i åpningen på Caps dispenseren (følg bruksanvisningen).
Bøy metallkanylen til den ønskede retning. Start applisering av materialet direkte inn i den preparerte kavitet på det dypeste området. Fyll kaviteten fra bunnen og opp. Hold spissen inn i massen hele tiden. Foreta en sakte og jevn flyt for å unngå dannelse av luftbobler. Om nødvendig kan overskudd og luftbobler fjernes før herding. Ved bruk som en liner / underfylling skal avstanden til den okklusale kanten i kaviteten være minst 2 mm. **x-tra base** kan herdes i lag opp til 4 mm.

Lysherding:
Vanlige polymerisasjonsenheter er egnet til lysherdingen av materialet. Sikre at alle områder i fyllingen blir herdet. En tilleggsherding i de tilgjengelige områder fra den orale eller vestibulare siden anbefales. Dersom metallmatriser benyttes, skal disse fjernes ved tilleggsherdingen.
Hold lyslederen på herdelampen så tett som mulig til overflaten av fyllingen. I motsatt fall kan herdedybden bli redusert.
Ufullstendig herding kan føre til misfarging av materialet, tap av stabilitet på kompositfyllingen og plager.

Avhengig av lys-styrken og valgt farge er herdetidene:

Farge / Lys-styrke	universal	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Okklusalt dekklag:
Dersom **x-tra base** brukes som en base / liner må den dekkes med et minimum 2 mm tykt overflatelag med en methakrylatbasert universal / posterior kompositt. For arbeids- og poleringsinstruksjoner, følg produsentens bruksanvisning for produkter.

Merknader, sikkerhetstiltak:
- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av fyllingsmaterialet. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med fyllingsmateriale bør derfor unngås.
- **x-tra base**-caps må kun brukes på én pasient. Caps påføres med jevnt og ikke for sterkt trykk.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Bariumaluminiumborosilikat-glass, BisEMA, TCDDMA, Ytterbium trifluorid, pyrogent silisiumoksid, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Oppbevaring ved 4–23 °C. Lukk sprøyter umiddelbart etter fjerning av materiale for å forhindre eksponering for lys og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **x-tra base**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **x-tra base** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 4049

Produktbeskrivning:
x-tra base är en röntgenkontrasterande, ljushärdande flytande komposit. Till skillnad från konventionella flytande kompositer, karaktäriseras den av ett större härddjup och samtidigt en mindre krympningsspänning, vilket gör att den kan härdas i lager på 4 mm. Vid användning som bas / liner ska **x-tra base** täckas ocklusalt med ett minst 2 mm tjockt lager av en metakrylatbaserad universal / posterior komposit.
x-tra base används tillsammans med en dentin/emalj-bonding.
x-tra base innehåller 75 % (vikt) oorganiska filler i en metakrylatmatris.

Färger:
Universal, A2

Indikationer:
- Underfyllning i kaviteter av klass I och II
- Lining under direkta fyllningsmaterial i kaviteter av klass I och II
- Små, ej ocklusalt belastade fyllningar i klass I, vid minimalt invasiv
- Fyllningar i klass III och V
- Utvidgad fissurförsegling
- Blockering av underskär
- Reparation av mindre emaljdefekter
- Reparation av mindre defekter i estetiska indirekta restaurationer
- Reparation av temporära kron- och bromaterial
- Pelaruppbyggnad

Kontraindikationer:
x-tra base innehåller metakrylat och BHT. **x-tra base** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
x-tra base kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **x-tra base** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

Förberedelse:
Gör rent tänderna som ska behandlas. Markera i förekommande fall kontaktpunkter i bettet. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.

Färgval:
För att välja färg på den slutliga kompositen för ocklusalytan, jämför dess färgskala med den rengjorda tanden före anestesi. Fukta färgskalan och tanden och välj färg, helst i dagsljus.

Förberedelser av kaviteten:
Principiellt bör förberedelsen av kaviteten utföras enligt reglerna för vidhäftande fyllningsterapi och minimalt invasivt för att skona frisk tandemalj. Gör sedan rent och torka kaviteten.

Skapa ett torrt arbetsområde:
Se till att arbetsområdet kan hållas tillräckligt torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

Placering av matris:
Ta speciell hänsyn till områden där den applicerade **x-tra base** kan flyta ut. Translucenta matriser som kilas i det approximala området är fördelaktiga. Minimal separation underlättar utformningen av den approximala kontakten och placeringen av matrisen.

Pulpaskydd:
En lämplig pulpaskyddande liner, som vid behov kan täckas med ett stabilt cement, ska användas i pulpanära områden.

Bonding material:
x-tra base används i adhesiv teknik tillsammans med en dentin-emaljbonding.
Alla ljushärdande bondingmaterial kan användas. Följ respektive bruksanvisning med avseende på preparation (etsteknik) och applicering.

Applicering:
Spruta: Lås en av de medföljande appliceringsspetsarna på sprutan med en vridning medurs och applicera **x-tra base** direkt från sprutan. Undvik att dra tillbaka sprutans kolv under eller efter användningen för att garantera funktionen hos den droppfria sprutan.
Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

Kapslar: Tag bort hatten på kapseln. Placera kapseln i öppningen på dispensern (följ bruksanvisningen). Böj metallspetsen i önskad riktning. Börja appliceringen av materialet direkt i kaviteten vid den djupaste punkten och fyll kaviteten från botten och uppåt. Håll hela tiden spetsen nedsänkt i materialet. Applicera långsamt med ett jämnt, långsamt tryck för att undvika luftblåsor. Om nödvändigt kan överskott och luftblåsor avlägsnas före polymeriseringen. Vid användning som bas/liner ska avståndet till den ocklusala kanten vara minst 2 mm. **x-tra base** kan polymeriseras i lager på upp till 4 mm.

Ljushärdning:
Konventionella polymeriseringsapparater är lämpliga för ljushärdning av materialet. Se till att alla områden av fyllningen blir fullständigt härdade. En ytterligare härdning av åtkomliga områden från den orala eller vestibulära sidan kan rekommenderas. Vid användning av metallmatriser ska dessa avlägsnas före den ytterligare härdningen. Håll spetsen på ljusledaren så nära fyllningens yta som möjligt. I annat fall kan härddjupet reduceras. Ofullständig härdning kan leda till missfärgning av materialet, minskad hållfasthet hos fyllningen och obehag.

Beroende på ljusintensitet och den valda färgen blir härdtiderna:

Färg / Intensitet	universal	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Avslutande ocklusalt lager:
Vid användning som bas / liner måste **x-tra base** avslutas med ett minst 2 mm tjockt lager av en metakrylatbaserad universal eller posterior komposit. För placering och finishering, följ tillverkarens bruksanvisning.

Information, försiktighetsåtgärder:
- Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol, leder till att härdningen av fyllningsmaterialen i plast störs. Undvik därför att använda cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med fyllningsmaterial i plast.
- Varje kapsel med **x-tra base** skall användas till endast en patient. Applicera materialet ur kapseln med ett jämnt och inte för kraftigt tryck.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Bariumaluminiumborosilikat-glas, BisEMA, TCDDMA, Ytterbiumtrifluorid, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras vid 4 °C – 23 °C. . Förslut sprutor direkt efter att material har tagits ur för att förhindra påverkan av ljus och polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **x-tra base** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **x-tra base** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Utförlig information finns även på www.voco.dental.

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz
Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak

Termékleírás:
Az **x-tra base** röntgenárnyékot adó fényre kötő folyékony kompozit, alap tömésekhez.
A hagyományos folyékony kompozitokkal ellentétben nagyobb kötesi mélység és ugyanakkor kisebb zsugorodási stressz jellemzi, ami azt jelenti, hogy 4 mm-es rétegben lehet polimerizalni.
Az alaptömés / alábélelés **x-tra base** használatakor okkluzálisan legalább 2 mm vastagságban kell lefedni metakrilát bázisú univerzális vagy poszterior kompozittal.
Az **x-tra base** hasznalhato a dentin-zomanc bondokkal.
Az **x-tra base** 75 tömeg% szervetlen töltőanyagot tartalmaz metakrilát mátrixban.

Színek:
Univerzális, A2

Javallatok:
– I. és II. osztályú kavitások bázis-rétegeként
– Alábélelésre direkt restaurációs anyagok alá I. és II. osztályú kavitásokban
– Kis, okklúzális stressznek ki nem tett I. osztályú restaurációk minimál invazív eljárás szerint
– III. és V. osztályú restaurációk
– Kiterjesztett barázdazárás
– Alámenős részek blokkolása
– Az apróbb zománc hibák javítása
– Az esztétikus indirekt restaurációk apróbb hibáinak javítása
– Ideiglenes C & B-anyagok javítása
– Csonkfelépítés

Ellenjavallatok:
Az **x-tra base** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **x-tra base** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
Az **x-tra base** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
Az **x-tra base** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:
Tisztítsa meg a kezelendő fogakat. Adott esetben jelölje meg az okklúziós kontaktpontokat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik.

Színválasztás:
Válassza ki a fedő kompozitnak megfelő színárnyalatot az okkluzális felszínnek megfelelően és hasonlítsa össze a fogszínkulcsot a megtisztított foggal még az anesztézia előtt. Nedvesítse meg a színkulcsot és a fogat és lehetőleg nappali fényben válassza ki a színárnyalatot.

Kavitás előkészítése:
Alapjában véve a kavitás előkészítését az adhézív tömésterápia szabályai szerint, minimálinvazív módon kell végezni az egészséges kemény foganyag kímélete érdekében. Ezután tisztítsa és szárítsa meg a kavitást.

Szárítás:
Gondoskodjunk a munkaterület megfelelő szárításáról. Kofferdám izolálás használata javasolt.

A matrica felhelyezése:
Ügyeljünk különösen azokra a helyekre ahová az anyag folyhat. Az üreg környezetét matricával tanácsos lefedni. Előnyös a fényáteresztő matrica alkalmazása.

Pulpavédelem:
A pulpa közeli helyeken megfelelő pulpa védelmet kell alkalmazni és lezárni végleges cementtel.

Kötőanyag:
Az **x-tra base** az adhezív technikával, dentin-zománc bonddal használható. Minden fényrekötő bond-anyag felhasználható. Az előkészítést (maratási technikát), valamint a feldolgozást illetően be kell tartani a vonatkozó használati utasítást.

Applikálása:
Fecskendő: Az applikációs kanült helyezzük a fecskendőre, rögzítsük az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva, így a **x-tra base** tömőanyag direkt módon a kavitásba juttatható. Annak érdekében, hogy megőrizzük a non-dripping fecskendő funkcióját, ne húzzuk vissza a dugattyút a használat alatt és után sem.
A felhelyezett applikátoros keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájüreg szöveteivel való érintkezéstől.
Kapszula: Vegye le a védőkupakot. Helyezze a kapszulát a kapszulakinyomó nyílásába (kövesse a megfelelő használati utasítást).
Hajlítsa meg a fémkanült a kívánt irányba. Az anyag applikálását kezdje az előkészített kavitás legmélyebb pontján és töltse ki az üreget alulról felfelé. Mindig tartsa a fém kanült elmerítve az anyagban. A légbuborékok képződésének megelőzése érdekében lassan, egyenletesen áramoltassa ki az anyagot. Az esetleges lágbuborékokat a polimerizáció előtt el kell távolítani. Az alaptömés / alábélelés használatakor a távolságnak a kavitás okkluzális szélétől legalább 2 mm-nek kell lennie. Az **x-tra-base**-t legfeljebb 4 mm-es lépésekben kell fotopolimerizálni.

Fényre keményítés:
Az anyag fotopolimerizálására a kereskedelemben beszerezhető polimerizációs készülékek alkalmasak. Ügyeljen arra, hogy a tömés minden része megfelelően legyen polimerizálva. Ajánlatos az orális vagy vesztibuláris oldal kiegészítő lámpázása a hozzáférhető helyeken. Amennyiben fém matricát használt, azt még a lámpázás előtt el kell távolítani.
Tartsa a fényvezető csőrt a lehető legközelebb a tömés felületéhez. Ellenkező esetben a megkötés mélysége csökkenhet.
A nem tökéletes megkötés az anyag elszíneződését, a kompozit stabilitásának elvesztését és kényelmetlenséget okozhat.

Megvilágítási idő a kimeneti teljesítmény és választott színárnyalat függvényében:

Szín / Teljesítmény	univerzális	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Okkluzális fedőréteg:
Az alaptömés / alábélelés **x-tra base** használatakor legalább 2 mm vastagságú metakrilát alapú univerzális / poszterior kompozit felületi réteggel kell lefedni.
A befejező lépéseknél kövesse az adott anyag gyártójának használati utasításait.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– A fenolos anyagok, különösen az eugenol- és timoltartalmú készítmények a tömőanyagok kikeményedési zavaraihoz vezetnek. Ezért el kell kerülni a cink-oxid-eugenol cementek vagy más eugenoltartalmú anyagok együttes használatát a műanyag tömőanyagokkal.
– Az **x-tra base** kapszulákat mindig csak egy beteghez használja. A kapszulákat egyenletes, nem túl erős nyomással applikálja.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Bárium-alumínium-boroszilikát üveg, BisEMA, TCDDMA, Ytterbium trifluoride, pirogén szilícium-dioxid, iniciátorok, stabilizátorok, színpigmentek

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tárolja 4 °C–23 °C között. Az anyagkivétel után azonnal zárja le a fecskendőket, hogy megakadályozza a fénybehatást és az ebből következő polimerizációt. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
Az **x-tra base** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:
Az **x-tra base** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – https://c.europa.eu/tools/eudamed). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:
x-tra base jest widocznym w promieniach RTG, światłoutwardzalnym kompozytem płynnym. W odróżnieniu od konwencjonalnych kompozytów płynnych charakteryzuje go zwiększona grubość warstwy, która może zostać spolimeryzowana. Jednocześnie zmniejszony został skurcz polimeryzacyjny. Utwardzana warstwa kompozytu może mieć grubość 4 mm.
W przypadku stosowania kompozytu **x-tra base** jako podkład, musi on zostać okluzyjnie pokryty przynajmniej 2 mm warstwą kompozytu na bazie metakrylanu, przeznaczonego do zębów bocznych lub uniwersalnego.
x-tra base stosuje się w skojarzeniu z materiałem wiążącym do szkliwa i zębiny.
x-tra base zawiera 75 % wag. nieorganicznych wypełniaczy w matrycy metakrylanowej.

Odcienie:
Universal, A2

Wskazania:
– Podkład (podstawa wypełnienia) w ubytkach klasy I i II
– Wyścielenie ubytku, jako pierwsza warstwa w ubytkach klasy I i II
– Małe, nienarażone na nacisk okluzyjny wypełnienia klasy I wykonywane zgodnie z metodą minimalnie inwazyjną
– Wypełnienia klasy III i V
– Rozszerzone uszczelnianie bruzd
– Blokowanie podcieni
– Naprawa niewielkich uszkodzeń szkliwa
– Naprawa niewielkich uszkodzeń w przypadku estetycznych odbudów pośrednich
– Naprawa materiałów do wykonywania tymczasowych koron i mostów
– Odbudowa zrębu

Przeciwwskazania:
x-tra base zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **x-tra base** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
x-tra base może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
x-tra base jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:
Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarciowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Wybór odcienia:
Wyboru odcienia kompozytu stosowanego jako ostatnia warstwa na powierzchni okluzyjnej, należy dokonać przy pomocy kolornika, kierując się odcieniem oczyszczonego zęba. Wyboru należy dokonać przed znieczuleniem. Kolornik i ząb powinny zostać zwilżone, a odcień powinien być dobierany w miarę możliwości przy świetle dziennym.

Opracowanie ubytku:
Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne zgodnie z zasadami adhezyjnej techniki wypełniania, zachowując zdrową tkankę zęba. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek.

Praca w suchym polu pracy:
Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

Zastosowanie formówki:
Należy odpowiednio zabezpieczyć obszary, z których materiał **x-tra base** może spłynąć lub wypłynąć. Na powierzchni stycznej korzystne jest stosowanie przeziernych formówek o kształcie klina. Zachowanie minimalnego odstępu między zębami ułatwia kształtowanie kontaktów stycznych i umieszczenie formówki.

Zabezpieczenie miazgi:
W przypadku ubytków sięgających do miazgi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego, który można pokryć stabilnym cementem.

Materiał wiążący:
Produkt **x-tra base** stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:
Strzykawka: Umieścić załączoną do zestawu końcówkę aplikacyjną na strzykawce i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, co pozwoli na bezpośrednią aplikację materiału. W trakcie i po zakończonej pracy nie odciągać tłoczka strzykawki, co zagwarantuje jej bezawaryjne funkcjonowanie (NDT® – non-dripping).
Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez płyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.
Kapsułki: Zdjąć osłonkę. Umieścić kapsułkę w dozowniku (postępować zgodnie z instrukcją użycia dozownika).
Metalową końcówkę odpowiednio ukształtować. Rozpocząć aplikację materiału bezpośrednio do opracowanego ubytku w najgłębszym miejscu, wypełniając ubytek od dołu ku górze. Wierzchołek metalowej części końcówki aplikacyjnej powinien być cały czas zanurzony. Materiał należy aplikować powoli i równomiernie, aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza. Ewentualne pęcherzyki powietrza i nadmiar materiału usunąć przed polimeryzacją. W przypadku stosowania materiału **x-tra base** jako bazy wypełnienia, należy zachować odstęp przynajmniej 2 mm od okluzyjnego brzegu ubytku. **x-tra base** można polimeryzować warstwą o maksymalnej grubości 4 mm.

Utwardzanie światłem:
Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Należy upewnić się, że wypełnienie w całości zostało wystarczająco naświetlone. Zaleca się dodatkowe naświetlenie wypełnienia od strony proksymalnej, przedsionkowej, językowej lub podniebiennej.
W przypadku użycia metalowych formówek, należy je zdjąć przed dodatkowym naświetlaniem. Końcówkę lampy ze źródłem światła zbliżyć maksymalnie do powierzchni wypełnienia. W przeciwnym razie należy liczyć się ze zmniejszoną głębokością utwardzania.
Niewystarczające utwardzenie może prowadzić do przebarwień materiału, utraty stabilności wypełnienia kompozytowego lub dyskomfortu.

W zależności od mocy lampy oraz wybranego odcienia kompozytu czas polimeryzacji wynosi:

Kolor / Moc lampy	universal	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Warstwa na powierzchni okluzyjnej:
W przypadku stosowania kompozytu **x-tra base** jako podkład, musi on zostać pokryty przynajmniej 2 mm warstwą kompozytu na bazie metakrylanu, przeznaczonego do zębów bocznych lub uniwersalnego. Podczas stosowania kompozytów należy przestrzegać instrukcji producenta.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnieniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnieniowymi.
– Kapsułki **x-tra base** należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisEMA, TCDDMA, trifluorek iterbu, pirogeniczny dwutlenek krzemu, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **x-tra base**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **x-tra base** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:
x-tra base je rentgen kontrastní, světlem tuhnoucí zatékavé kompozitum. Na rozdíl od konvenčních zatékavých kompozit je typické větší hloubkou polymerace a současně menším napětím při smršťování, což znamená, že jej lze vytvrzovat až v 4 mm silných vrstvách.
Používá-li se **x-tra base** jako podložka / liner, musí být okluzálně překryto nejméně 2 mm silnou povrchovou vrstvou univerzálního/distálního kompozita na bázi metakrylátů.
x-tra base se používá spolu s dentino-sklovinným bondem.
x-tra base obsahuje 75 % hmotnosti anorganických plnidel v metakrylátové matrix.

Odstíny:
Univerzální, A2

Indikace:
– Podložky kavit I. a II. třídy
– Podkládání kavit I. a II. třídy pod přímé výplňové materiály
– Malé, okluzním tlakem nezatížené výplně kavit I. třídy odpovídající minimálně invazivnímu výplňovému ošetření
– Výplně kavit III. a V. třídy
– Rozsáhlé pečetění fisur
– Vykrývání podsekřivin
– Opravy malých defektů na sklovině
– Opravy malých defektů u estetických nepřímých výplní
– Opravy provizorních C&B materiálů
– Korunkové dostavby

Kontraindikace:
x-tra base obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **x-tra base** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
x-tra base lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:
Aplikaci produktu **x-tra base** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:
Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Volba odstínu:
Při výběru odstínu poslední vrstvy kompozita pro okluzální plošky porovnejte před podáním anestezie vzorník odstínů s vyčištěným zubem.
Vzorky ze vzorníku a zub navlhčete a nejlépe za denního světla vyberte odpovídající odstín.

Preparace kavity:
Preparace kavity by se měla zásadně provádět podle pravidel pro adhezivní výplňovou techniku a minimálně invazivně, aby se ochránila zdravá tvrdá zubní tkáň. Pak kavitu vyčistěte a osušte.

Zajištění suchého pracovního pole:
Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

Umístění matrice:
V oblastech, kde by mohlo nanesené **x-tra base** vytéci proveďte odpovídající opatření. Výhodné je použití translucentních matric, které jsou aproximálně klínovité.
Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

Ochrana dřeně:
V těsné blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:
x-tra base se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinovým bondem. Lze použít všechny světlem tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Použití:
Stříkačka: Na stříkačku nasaďte a zajistěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček dodaný nanášecí hrot a **x-tra base** nanášejte přímo. Abyste nenarušili funkci neodkapávajících stříkaček, nevytahujte píst stříkačky během ani po nanášení.
Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.
Kompule: Sejměte ochranné víčko. Vložte kompuli do otvoru v dávkovací pistoli (viz příslušný návod k použití).
Kovovou kanylu zahněte potřebným směrem. Materiál začněte nanášet do kavity přímo, od nejhlubšího bodu a pokračujte s vyplňováním kavity směrem odspoda nahoru. Hrot kovové kanyly udržujte neustále ponořený v materiálu. Abyste zabránili vzniku vzduchových bublin, zajistěte pomalý, rovnoměrný tok materiálu. Je-li to nutné, lze vzduchové bubliny nebo přebytky materiálu před polymerací odstranit. Je-li materiál použit jako podložka / liner, vzdálenost od okluzálního okraje kavity musí být nejméně 2 mm. **x-tra base** je možné vytvrzovat až v 4 mm vrstvách.

Vytvrzování světlem:
K vytvrzování tohoto materiálu jsou vhodné běžné polymerizační lampy. Dbejte, aby byly dostatečně vytvrzeny všechny plošky výplně. Doporučujeme z orální nebo vestibulární strany dodatečné vytvrzení přístupných oblastí. V případě použití kovových matric, je nutné matrice před dodatečným vytvrzováním odstranit.
Hrot lampy držte co nejblíže k povrchu výplně. Jinak by mohlo dojít ke snížení hloubky vytvrzení.
Neúplné vytvrzení může vést k diskoloracím materiálu, ztrátě stability kompozitní výplně a nepohodlí.

V závislosti na světelném výkonu a zvolené barvě je délka vytvrzování následující:

Barva / Světelný výkon	univerzální	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Poslední okluzální vrstva:
Je-li **x-tra base** použito jako podložka / liner, musí se na závěr překrýt nejméně 2 mm silnou vrstvou univerzálního / distálního kompozita na bázi metakrylátů. Při zpracování a opracování postupujte podle návodu k použití daného výrobce.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Fenolové látky, zvlášť přípravky obsahující eugenol a thymol, vedou k poruchám vytvrzení výplňových kompozitních materiálů. Proto je třeba se vyhnout použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení s výplňovými kompozitními materiály.
– Každou kapsli **x-tra base** používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Barium-aluminium-borosilikátové sklo, BisEMA, TCDDMA, fluorid ytterbitý, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **x-tra base**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **x-tra base** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului:
x-tra base este un material compozit fluid fotopolimerizabil și radioopac. Față de materialele fluide convenționale, acesta se diferențiază prin creșterea profunzimii de polimerizare a materialului, având în același timp o rezistență crescută la contracția de priză, ceea ce înseamnă că poate fi polimerizat în straturi cu grosimea de până la 4 mm.
Când este folosit ca bază / liner, **x-tra base** trebuie să fie acoperit ocluzal cu un strat de minim 2 mm de compozit universal/pentru zonă posterioară, pe bază de metacrilat.
x-tra base este folosit cu un sistem adeziv amelo-dentinar.
x-tra base conține 75 % umplutură anorganică, într–o matrice de metacrilat.

Nuanțe:
Universală, A2

Indicații:
– Ca bază în cavitățile de clasa I și a II-a
– Ca liner sub materialele de restaurare în cavitățile de clasa I și a II-a
– În restaurări de clasa I mici, fără stres ocluzal, conform terapiei minim invazive
– În restaurări de clasa a III-a și a V-a
– Pentru sigilarea fisurilor extinse
– Pentru eliminarea retentivității
– Pentru repararea defectelor mici de smalț
– Pentru repararea defectelor mici ale restaurărilor estetice indirecte
– Pentru repararea materialelor C&B temporare
– Pentru reconstituiri de bonturi

Contraindicații:
x-tra base conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **x-tra base**.

Grupa țintă de pacienți:
x-tra base se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:
Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:
Utilizarea **x-tra base** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Prepararea:
Curățați dinții care urmează să fie tratați. Eventual marcați punctele de contact ocluzale. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Selectarea nuanței:
Alegeți o nuanță finală pentru compozitul ales pentru zona ocluzală, prin compararea cheii de culori cu dintele curățat, înainte de anestezie.
Umeziți cheia de culori, dintele și apoi alegeți nuanța potrivită, de preferință la lumină naturală.

Prepararea cavității:
În principiu, prepararea cavității trebuie realizată în conformitate cu regulile restaurărilor adezive și trebuie efectuată minim invaziv pentru a menține substanța dentară sănătoasă. Ulterior curățați și uscați cavitatea.

Crearea unui câmp de lucru uscat:
Asigurați-vă că în timpul manoperelor, câmpul de lucru este suficient de uscat. Este recomandată folosirea unui sistem de digă.

Aplicarea matricii:
Luați măsuri corespunzătoare în zonele în care produsul **x-tra base** aplicat poate curge din cavitate. Matricile transparente care sunt blocate în zonele aproximale cu icuri reprezinta un avantaj. Separarea minimală facilitează modelarea punctelor aproximale de contact și inserția matricii.

Protecția pulpei dentare:
Trebuie aplicat în imediata apropiere a camerei pulpare un material de protecție pulpară adecvat, care poate fi acoperit de un ciment stabil, dacă este cazul.

Sistemul adeziv:
x-tra base este folosit în tehnica adezivă cu un adeziv amelo-dentinar. Se pot folosi toate sistemele adezive fotopolimerizabile. Urmați instrucțiunile de folosire pentru preparare (metoda de gravare) și prelucrare.

Aplicarea:
Seringa: Fixați în seringă vârful de aplicare din pachet, cu o rotație în sensul acelor de ceasornic și aplicați direct produsul **x-tra base**. Pentru a garanta funcționarea seringii non-drip (fără scurgeri de material) nu trageți de pistonul seringii în timpul utilizării sau după folosirea lui.
Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare.
Capsulele: Îndepărtați capacul de protecție. Inserați capsulele în orificiul pistolului aplicator (urmați instrucțiunile de folosire).
Îndoiți canula metalică în direcția dorită. Începeți aplicarea materialului direct în cavitatea preparată, începând din cel mai adânc punct al cavității și umpleți cavitatea din partea inferioară spre cea superioară. Mențineți vârful metalic de aplicare al canulei imersat în timpul aplicării. Pentru a preveni formarea bulelor de aer, asigurați-vă că materialul este aplicat lent. Dacă este necesar, bulele de aer sau excesul de material pot fi îndepărtate înainte de polimerizare. Când este folosit ca liner/bază, distanța rămasă până la marginea ocluzală a cavității trebuie să fie de minim 2 mm. **x-tra base** poate fi polimerizat în straturi de până la 4 mm.

Fotopolimerizarea:
Pentru fotopolimerizarea produsului se folosesc aparate convenționale de polimerizare. Asigurați-vă că toate suprafețele obturației sunt polimerizate suficient. Este recomandată polimerizarea suplimentară a zonelor accesibile aproximale și dinspre lingual sau vestibular. Dacă sunt utilizate matrici metalice, acestea trebuie îndepărtate înainte de polimerizarea suplimentară.
Mențineți varful de emisie al lămpii cât mai aproape posibil de suprafața obturației. Altfel, polimerizarea în profunzime ar putea fi redusă. Polimerizarea incompletă poate duce la decolorarea materialului, pierderea stabilității materialului de obturație și discomfort.

În funcție de intensitatea luminii și de culoarea aleasă, timpii de polimerizare sunt:

Nuanța / Intensitate	universală	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Stratul final ocluzal:
Când este folosit ca bază / liner, **x-tra base** trebuie să fie acoperit ocluzal cu un strat de minim 2 mm de compozit universal / pentru zonă posterioară, pe bază de metacrilat. Pentru prelucrare și finisare, urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Indicații, măsuri de precauție:
– Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, interferează cu polimerizarea materialelor compozite. Evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu materialele compozite.
– Fiecare capsulă **x-tra base** trebuie folosită pentru un singur pacient. Aplicați capsulele exercitând o presiune uniformă, dar nu excesivă.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):
Sticlă borosilicată bariu aluminiu, BisEMA, TCDDMA, Trifluorură de yterbiu, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți coloranți

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
A se depozita la 4 °C - 23 °C. Pentru a evita expunerea la lumină și ca urmare o polimerizare nedorită a produsului, seringile trebuie închise imediat după folosire. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **x-tra base** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **x-tra base** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

Last revised: 2026-06

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 BB1794 E1 0626 99 © by VOCO

VOCO

x-tra base®

CE 0482

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 4049

Описание на продукта:
x-tra base е рентген контрастен, фотополимеризиращ течлив композит. За разлика от конвенционалните течливи композити, той се характеризира с увеличена дълбочина на полимеризация, като в същото време има намален полимеризационен стрес, което означава, че може да се полимеризира в слоеве от 4 mm дълбочина. Когато се използва като основа на възстановяването, **x-tra base** трябва оклузално да се покрие с поне 2 mm дебел слой универсален / за дъвкателни зъби композит на метакрилатна основа.
x-tra base се използва с дентин-емайлов адхезив. **x-tra base** съдържа 75 % (тегловни) неорганични пълнители в метакрилатен матрикс.

Цветове:
Универсален, A2

Показания:
– Основа при кавитети класове I и II
– Подложка под директни възстановителни материали при кавитети класове I и II
– Малки, непонасящи оклузално натоварване възстановявания от клас 1 в съответствие с минимално инвазивната обтуровъчна терапия.
– Възстановявания клас III и V
– Обширно запечатване на фисури
– Блокиране на подмоли
– Възстановяване на малки дефекти на емайла
– Поправка на малки дефекти на естетични индиректни възстановявания
– Поправки на временни C & B материали
– Изграждане на пънчета

Противопоказания:
x-tra base съдържа метакрилати и BXT (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **x-tra base** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
x-tra base може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:
Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:
x-tra base се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:
Почистват се зъбите, които ще се третират. При необходимост се маркират оклузалните контактни точки. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

Избор на цвят:
За да определите цвят за финалния композит, избран за оклузалната повърхност, сравнете разцветката с почистения зъб преди анестезията. Навлажнете разцветката и зъба и изберете цвят, за предпочитане на дневна светлина.

Препариране на кавитета:
Принципно препарирането на кавитета следва да се извършва по правилата на адхезивната запълваща и минимално инвазивна терапия с цел съхраняване на здравата зъбна субстанция. След това кавитетът се почиства и подсушава.

Създаване на сухо работно поле:
Уверете се, че работното поле е сухо в достатъчна степен. Препоръчва се използване на гумено платно.

Поставяне на матрица:
Вземете подходящи мерки за участъците, в които нанесеният **x-tra base** може да изтече. Прозрачните матрици, които могат да се заклинят в проксималните участъци, са за предпочитане. Минималната сепарация улеснява оформянето на апроксималния контакт и поставянето на матрицата.

Защита на пулпата:
В непосредствена близост с пулпата би трябвало да се постави подходяща пулпозащитна подложка, която да се покрие с устойчив цимент.

Материал за бондинг:
В рамките на адхезивната техника **x-tra base** се прилага с бонд за свързване към дентина и емайла. Могат да се използват всички видове фотополимеризиращи материали за бондинг. Подготовката (ецването), както и обработката се извършват при спазване на съответното ръководство за употреба.

Нанасяне:
Спринцовка: Поставете приложената апликационна канюла на спринцовката със завъртане по посока на часовниковата стрелка и нанесете директно **x-tra base**. Не издърпвайте буталото на спринцовката назад по време и след използване, за да осигурите правилна функция на некапещата спринцовка.
Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.
Компули: Свалете предпазната капачка. Поставете компулата в отвора на пистолета (следвайте инструкциите за употреба).
Огънете металната канюла в желаната посока. Започнете да нанасяте материала направо в подготвения кавитет, като го запълвате от най-дълбоката му точка нагоре.
Дръжте върха на металната канюла потопен през цялото време. За да избегнете образуването на въздушни мехурчета, осигурете бавен, равномерен поток. Ако се налага, въздушните мехурчета, или излишния материал могат да се отстранят преди полимеризацията. Когато се използва като основа на обтурацията/ подложка, разстоянието до оклузалната граница на кавитета трябва да бъде поне 2 mm. **x-tra base** може да бъде полимеризиран на слоеве от 4 mm.

Фотополимеризация:
За фотополимеризацията са подходящи всички предлагани на пазара полимеризиращи уреди. Уверете се, че всички участъци на обтурацията са достатъчно осветени. Препоръчва се допълнително осветяване на достъпните зони откъм вестибуларно или орално. Ако са използвани метални матрици, допълнителното осветяване трябва да се направи след свалянето им. Дръжте светловода на лампата колкото е възможно по-близо до повърхността на обтурацията. Иначе дълбочината на полимеризация може да намалее.
Непълната полимеризация може да доведе до оцветяване на материала, загуба на устойчивост на композитната обтурация и дискомфорт.
В зависимост от интензивността на светлинния източник и избрания цвят, полимеризационните времена са:

Цвят / Интензивност	универсален	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Завършващ оклузален слой:
Когато се използва като основа / подложка, **x-tra base** трябва да бъде покрит с поне 2 mm дебел повърхностен слой от универсален / постериорен композит на метакрилатна основа. За обработване и финиране следвайте указанията на производителя.

Указания, Предпазни мерки:
– Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, затрудняват втвърдяването на обтуровъчните композити. Затова следва да се избягва използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол вещества в комбинация с обтуровъчни композити.
– Капсулите **x-tra base** трябва да се използват винаги само за един пациент. Нанасянето на капсулите трябва да се извършва с равномерен, не твърде силен натиск.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):
Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, BisEMA, TCDDMA, итербиев трифлуорид, пирогенен силициев диоксид, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:
Съхранявайте при 4 – 23 °C. Спринцовките трябва да се затварят веднага след вземане на материала, за да се предотврати излагане на светлина и впоследствие полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **x-tra base**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:
Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **x-tra base** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
x-tra base je tekoči, svetlobno strjujoč kompozit, ki je neprepusten za rentgenske žarke. Od običajnih tekočih kompozitov se razlikuje v povečani globini strjevanja, obenem pa ga odlikuje tudi manjša napetost v materialu zaradi krčenja, kar omogoča debelino inkrementa 4 mm. Pri uporabi kot osnova polnil je treba **x-tra base** okluzalno prekriti z najmanj 2 mm debelo krovno plastjo kompozitnega materiala na osnovi metakrilata, npr. univerzalnega kompozita ali kompozita za predel stranskih zob.
x-tra base se uporablja skupaj z lepljivimi preparati za dentin in sklenino.
x-tra base vsebuje 75 % utežnega deleža anorganskih polnil v metakrilni matriki.

Barve:
Univerzalna barva, A2

Indikacije:
– spodnje polnitve (osnova polnil) pri kavitetah razreda I in II
– obloga kavitet kot prva plast pri kavitetah razreda I in II
– manjše zalivke kavitet razreda I (razen na okluzalnih ploskvah) v skladu z najmanj invazivno metodo polnilne terapije
– zalivke kavitet razreda III in V
– razširjeno zalivanje fisur
– blokiranje spodrezanih površin
– popravilo manjših okvar zobne sklenine
– popravilo manjših okvar pri estetsko neposrednih obnovah
– popravilo začasnih materialov za zobne krone in mostičke
– zasnova krna

Kontraindikacije:
x-tra base vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **x-tra base** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
x-tra base se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:
Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:
x-tra base uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:
Zobe pred obdelavo očistite. Po potrebi označite okluzalne stične točke. Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

Izbira barve:
Barve za zaključno plast kompozita na okluzalni površini je treba izbrati z ustreznim barvnim ključem na očiščenem zobu še pred anestezijo. Pri tem navlažite barvni vzorec in zob ter po možnosti primerjajte barvo pri dnevni svetlobi.

Priprava kavitet:
Načeloma naj bi priprava luknjic sledila adhezivni polnilni terapiji, ki je najmanj invazivna metoda za varovanje zdrave trdne površine zoba. Takoj zatem očistite kaviteto in jo osušite.

Sušenje:
Poskrbite za zadostno sušenje. Priporoča se uporaba gumijaste zaščite (kofferdama).

Namestitev matrike:
V območjih, kamor lahko steče uporabljen material **x-tra base**, upoštevajte ustrezne ukrepe. Zelo primerna je uporaba prosojnih matrik, ki jih je mogoče v aproksimalnem predelu zagozditi. Najmanjša možna separacija olajša oblikovanje območja aproksimalnega stika in naleganje matrike.

Zaščita pulpe:
V bližini predela pulpe je treba nanesti primerno zaščito pulpe in jo po potrebi prekriti s trdnim cementom.

Material za lepljenje:
x-tra base se pri adhezivni tehniki uporablja z lepljivimi preparati za dentin in sklenino. Za uporabo so primerni vsi materiali za lepljenje, ki se strjujejo na svetlobi. Pri izbiri priprave (tehnike jedkanja) in postopka je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Uporaba:
Brizgalka: Priloženo kanilo aplikatorja pričvrstite na brizgalko z zasukom v smeri vrtenja urinih kazalcev in neposredno nanesite material **x-tra base**. Zaradi zagotavljanja delovanja tudi poznejše uporabe brizgalke morate paziti na to, da med uporabo ali po njej prebijala ne potegnete nazaj.
Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.
Kapice: odstranite zaščitno kapico. Kapice položite v odprtino dozirnika (upoštevajte ustrezna navodila za uporabo). Kovinsko kanilo ukrivite v želeno smer.
Material nanašajte neposredno v pripravljeno kaviteto, začnete pa v najnižji točki in kaviteto napolnite od spodaj navzgor. Pri tem naj konica kovinske kanile ostane namočena v material. Pri nanašanju pazite na počasno, enakomerno iztekanje kompozita, da preprečite nastanek zračnih mehurčkov. Zračne mehurčke in presežni material po potrebi odstranite še pred strjevanjem. Razdalja do okluzalnega roba kavitete mora znašati vsaj 2 mm. **x-tra base** lahko strjujete v inkrementih z debelino do 4 mm.

Strjevanje s svetlobo:
Za svetlobno strjevanje materiala so primerne običajne polimerizacijske naprave. Bodite pozorni, da bo celotno področje polnila zadosti osvetljeno. Priporočljiva je dodatna osvetlitev dostopnih oralnih oz. vestibularnih aproksimalnih ploščin. Pri uporabi kovinskih matrik je treba te predhodno odstraniti. Izstopno okence svetlobe na svetilki za strjevanje čim bolj približajte površini polnila, saj se material v nasprotnem primeru lahko slabše strdi. Nezadostno strjevanje lahko povzroči težave, obarvanost materiala oz. zmanjšanje trdote kompozitnega polnila.
Glede na svetlobno moč in izbrano barvo znaša čas polimerizacije:

Barva / Svetlobna moč	univerzalna	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Okluzalna krovna plast:
Pri uporabi kot osnova polnil je treba **x-tra base** prekriti z najmanj 2 mm debelo plastjo kompozitnega materiala na osnovi metakrilata, npr. univerzalnega kompozita ali kompozita za predel stranskih zob. Glede priprave in postopka obdelave je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvoda.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
– Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo eugenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju polnil iz umetne mase. Zato se je treba v povezavi s polnili iz umetne mase izogniti uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in eugenol, ali drugim umetnim snovem, ki vsebujejo eugenol.
– Vsaka kapsula **x-tra base** je namenjena uporabi za samo enega pacienta. Kapsule aplicirajte z enakomernim, ne premočnim pritiskom.
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):
Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, BisEMA, TCDDMA, Itterbijev trifluorid, pirogeni silicijev dioksid, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:
Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Brizgalko zaprite takoj po odvzemu materiala, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:
O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **x-tra base**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:
Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **x-tra base** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na www.voco.dental.

SK Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 4049

Popis výrobku:
x-tra base je röntgenkontrastný, svetlom tuhnúci tekutý kompozit, ktorý sa oproti konvenčným tekutým kompozitom vyznačuje väčšou hĺbkou vytvrdnutia a zároveň zníženou zmrštivosťou, čo umožňuje inkrementačnú vrstvu 4 mm.
Pri použití prípravku **x-tra base** ako výplňového podkladu ho treba oklúzne prekryť najmenej 2 mm krycou vrstvou metakrylátového univerzálneho alebo posteriórneho kompozitu.
x-tra base sa používa so sklovinovo-dentínovým adhezívom.
x-tra base obsahuje 75 hmotnostných percent anorganických výplňových látok v matrici z metakrylátu.

Farby:
Univerzálna, A2

Indikácie:
- Podkladová výplň (výplňový podklad) u kavít triedy I a II
– Vystuženie kavít ako prvá vrstva u kavít triedy I a II
– Malé výplne triedy I, ktoré nenesú oklúziu, podľa zásad minimálne invazívnej výplňovej terapie
– Výplne triedy III a V
– Rozšírené pečatenie fisúr
– Vyblokovanie zárezov
– Reparácia malých defektov skloviny
– Reparácia malých defektov pri estetických nepriamych rekonštrukciách
– Reparácia materiálov provizórnych koruniek a mostíkov
– Nadstavovanie zubných pahýľov

Kontraindikácie:
x-tra base obsahuje metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **x-tra base** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
x-tra base je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **x-tra base** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:
Zuby určené na aplikáciu vyčistite. Prípadne označte oklúzne kontaktné body. Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

Výber farby:
Pri výbere farby finálneho kompozitu zvoleného na daný oklúzny povrch treba pred anestéziou použiť farebný kód na očistenom zube. Pri tom navlhčite vzorku farby a zub a farbu zvoľte, pokiaľ možno, pri dennom svetle.

Preparácia kavity:
Preparácia kavity by sa mala zásadne pridržiavať pravidiel adhéznej výplňovej terapie, t. j. musí byť minimálne invazívna kvôli ochrane zdravej zuboviny. Následne kavitu vyčistite a vysušte.

Vysušenie:
Dbajte na primerané vysušenie. Odporúča sa použitie koferdamu.

Umiestniť matricu:
Na miestach, kde by aplikovaný prípravok **x-tra base** mohol stiecť, vykonajte príslušné opatrenia. Výhodné je použitie priesvitných matríc, ktoré sa v aproximálnej oblasti upevnia klínmi. Minimálna separácia uľahčí vytvorenie aproximálnych spojení a priloženie matrice.

Ochrana pulpy:
V blízkosti pulpy by sa mala aplikovať vhodná ochrana pulpy, ktorá by mala byť tak isto prevrstvená stabilným cementom.

Spojovacia hmota:
x-tra base sa v adhéznej technike aplikuje spolu so sklovinovo-dentínovým adhezívom. Je možné použiť všetky svetlom tuhnúce spojovacie hmoty. Pri príprave (technika leptania) i spracovaní dodržiavajte príslušný návod na používanie.

Aplikácia:
Striekačka: Priloženú aplikačnú kanylu zaaretujte na striekačke otočením v zmysle pohybu hodinových ručičiek a **x-tra base** priamo aplikujte. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapu treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu.
Nasadená aplikačná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.
Kapsuly: Odstráňte ochranné viečko. Kapsuly vložte do otvoru dávkovača (dodržujte príslušný návod na použitie). Kovovú kanylu ohnite v požadovanom smere.
Materiál nanášajte priamo do vypreparovanej kavity počnúc od najhlbšieho bodu, a takto vyplňte kavitu zdola nahor. Špičku kovovej kanyly pri tom nechajte ponorenú. Pri aplikácii dbajte na pomalé a rovnomerné vytekanie materiálu, aby ste sa vyhli tvorbe vzduchových bublín. Vzduchové bubliny a prebytky materiálu je podľa potreby možné odstrániť pred polymerizáciou.
Pri použití prípravku ako výplňového podkladu musí byť vzdialenosť k oklúznemu okraju kavity min. 2 mm. **x-tra base** je možné polymerizovať v prírastkoch až do hrúbky 4 mm.

Vytvrdzovanie svetlom:
Na vytvrdzovanie materiálu svetlom sú vhodné bežne dostupné polymerizačné prístroje. Treba dbať na to, aby bola každá oblasť výplne dostatočne osvetlená. Odporúča sa dodatočné orálne alebo vestibulárne osvetlenie prístupných aproximálnych častí kavity. Pri použití kovových matríc je nutné tieto najprv odstrániť. Koncovku svetlovodu lampy umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne; v opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k sfarbeniu materiálu, stratám pevnosti kompozitovej výplne a k ťažkostiam.

V závislosti od svetelného výkonu a zvolenej farby sú doby polymerizácie nasledovné:

Farba / Svetelný výkon	univerzálna	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Oklúzna krycia vrstva:
Pri použití prípravku **x-tra base** ako výplňového podkladu ho treba prekryť najmenej 2 mm krycou vrstvou metakrylátového univerzálneho alebo posteriórneho kompozitu. Pri spracovaní a opracovaní dodržiavajte príslušný návod na použitie.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania výplňových materiálov. Preto je treba sa vyhnúť použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol spolu s výplňovými polymérmi.
– Kapsuly **x-tra base** použite vždy len pre jedného pacienta. Kapsuly aplikujte rovnomerným, nie príliš silným tlakom.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Bárium-alumínium-borosilikátové sklo, BisEMA, TCDDMA, fluorid ytterbitý, pyrogénny oxid kremičitý, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Striekačky po odbere materiálu ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo vplyvu svetla a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **x-tra base**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **x-tra base** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 4049 reikalavimus

Produkto aprašymas:
x-tra base yra rentgenokontrastiškas, šviesa kietinamas takusis kompozitas. Priešingai nei įprastiniai komozitai, šis pasižymi padidintu kietinimo gyliu ir tuo pačiu turi sumažintą susitraukimo stresą, kas reiškia, jog šis kompozitas gali būti kietinimas 4 mm sluoksniais.
Kai **x-tra base** yra naudojamas pagrindo / pamušalo tikslu, privalo būti padentgas mažiausiai 2 mm storumo metakrilatinio universalaus / krūminių dantų kompozito sluoksniu iki okliuzinio paviršiaus. **x-tra base** naudojama su emalio dentino surišėju.
x-tra base turi 75 % (pagal svorį) inorganio užpildo metakrilato matrikse.

Spalvos:
Universalus, A2

Indikacijos:
– Pagrindas I ir II klasių ertmėse
– Ertmės padengimui po restauracinėmis medžiagomis I ir II klasei
– Mažoms I klasės ertmėms be kramtomojo krūvio pagal minimaliai invazyvaus gydymo principus
– III ir V klasių restauracijoms
– Išplėstų vagelių hermetizavimui
– Nišų blokavimui
– Mažų emalio defektų pataisoms
– Mažų defektų pataisoms estetinėse netiesioginėse restauracijose
– Laikinų vainikėlių ir tiltų pataisoms
– Danties kulties atstatymui

Kontraindikacijos:
x-tra base sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **x-tra base** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:
x-tra base gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
x-tra base skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:
Iš pradžių nuvalykite dantis. Jeigu reikia pažymėkite okliuzinius kontaktinius taškus. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

Atspalvio parinkimas:
Norint parinkti galutinio kompozito atspalvį okliuziniame paviršiuje, palyginkite jo spalvų raktą su nuvalytu dantimi prieš anesteziją.
Sudrėkinkite dantį ir spalvų raktą, parinkite atsplavį, geriausiai dienos šviesoje.

Ertmės preparavimas:
Iš esmės, ertmė preparuojama pagal adhezinio plombavimo taisykles, taikant minimaliai invazines procedūras, siekiant apsaugoti sveiką kietąją danties medžiagą. Tada ertmė išvaloma ir išsausinama.

Sauso darbo lauko palaikymas:
Užtikrinkite, kad darbo laukas yra pakankamai sausas. Rekomenduotinas koferdamas.

Matricos panaudojimas:
Matricų panaudojimas aproksimalinių ertmių formos sukūrime yra rekomenduotinas. **x-tra base** gali ištekėti. Skaidrios matricos ir tarpdančių pleištukai aproksimalinėse ertmėse turi pranašumą. Minimali separacija užtikrina matricos įvedimą ir aproksimalinio kontakto suformavimą.

Pulpos apsauga:
Tinkamas pulpą apsaugantis pamušalas, kuris gali būti padengtas stabiliu cementu, jei būtina, turėtų būti aplikuotas esant arti pulpos.

Surišiklio naudojimas:
x-tra base yra naudojama taikant adhezyvinę techniką su dentino / emalio surišikliu. Tai darant galima naudoti visus šviesa kietinamus surišiklius. Laikykitės visų ertmės paruošimo (ėsdinimo technikos) ir aplikacijos technikos taisyklių.

Aplikavimas:
Švirkštas: Uždėkite pridedamą aplikavimo antgaliuką ant švirkšto sukamuoju judesiu pagal laikrodžio rodyklę ir tiesiogiai aplikuokite **x-tra base**. Neatitraukite švirkšto stūmoklio atgal aplikavimo metu ar po to, kad užtikrintumėte nelašančio švirkšto funkciją.
Atidaryta kanulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvarą.
Kapsulės: Nuimkite apsauginį dangtelį. Idėkite kapsulę į aplikatoriaus angą (žiūrėkite naudojimo instrukciją).
Užlenkite aplikavimo kaniulę norima kryptimi. Pradėkite aplikuoti medžiagą lėtai, tiesiai į paruoštą ertmę giliausiame taške, kad užpildytumėte ertmę nuo apačios iki viršaus. Laikykite metalinės kanulės galiuką visą laiką įmerktą. Leiskite medžiagai tekėti viso aplikavimo metu. Kad išvengtumėte oro burbulų, užtikrinkite lėtą ir tolygų aplikavimą. Jei reikia, oro burbulai gali būti pašalinti prieš polimerizavimą. Kai naudojate kaip pagrindą / pamušalą, atstumas iki kramtomojo ertmės paviršiaus privalo būti ne mažesnis kaip 2 mm. **x-tra base** gali būti polimerizuojamas iki 4 mm sluoksniais.

Kietinimas šviesa:
Kietinimas šviesa atliekamas įprastiniais polimerizacijos prietaisais.
Rekomenduojama švitinti interproksimalinius paviršius tiek iš skruostinės, tiek iš liežuvinės/gomurinės pusės.
Jei naudojate metalines matricas, nuimkite jas iš anksto prieš papildomą kietinimą.
Kietinkite kuo arčiau kietinamo paviršiaus, priešingu atveju kietinimo gylis gali sumažėti. Nepakankamas sukietinimas gali sukelti danties jautrumą ir restauracijos patamsėjimą.
Priklausomai nuo šviesos intensyvumo ir pasirinkto atspalvio, kietinimo laikas yra:

Atspalvis / Šviesos intensyvumas	universalus	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Galutinis kramtomojo paviršiaus sluoksnis:
Kai **x-tra base** naudojamas kaip pagrindas / pamušalas, privalo būti padengtas mažiausiai 2 mm storio metakrilatinio universalaus / krūminių dantų kompozito sluoksniu. Žiūrėkite gamintojo instrukcijas.

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Fenolinės medžiagos, ypač eugenolio ir timolio sudėtyje turintys preparatai, trikdo kompozitinių plombų kietėjimą. Todėl plombuojant kompozitinėmis plombomis, reikėtų vengti kontakto su cinko eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
– **x-tra base** kapsules naudokite tik vienam pacientui. Aplikuokite kapsules naudodami tolygų, ne per stiprų spaudimą.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):
Bario aliuminio borosilikato stiklas, BisEMA, TCDDMA, Itterbio trifluoridas, pirogeniškas silicio dioksidas, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, švirkštai turi būti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **x-tra base**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:
x-tra base saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 4049

Produkta apraksts:
x-tra base ir rentgenkontrastējošs, gaismā cietējošs plūstošais kompozītmateriāls, kas salīdzinājumā ar tradicionālajiem plūstošajiem kompozītmateriāliem izceļas ar lielāku sacietēšanas dziļumu un mazākiem saraušanās spriegumiem, tāpēc materiālu iespējams uzklāt 4 mm biezās kārtās.
Izmantojot **x-tra base** kā plombas bāzi, uz okluzālās virsmas tas jāpārklāj ar vismaz 2 mm biezu virskārtu, ko veido universālais vai sānu zobu kompozītmateriāls uz metakrilāta bāzes.
x-tra base lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu.
x-tra base satur 75 svara procentus neorganisko sastāvdaļu, kas atrodas metakrilāta matricā.

Krāsas:
Universāla, A2

Indikācijas:
- Plombas odere (plombas bāze) I un II klases dobumos
- Dobumu oderējums kā pirmā kārta I un II klases dobumos
- Mazas I klases plombas bez okluzijas slodzes atbilstoši minimāli invazīvai plombēšanas terapijai
- III un V klases plombas
- Paplašināta fisūru hermetizācija
- Dziļumā paplašinātu dobumu bloķēšana
- Nelielu emaljas defektu labošana
- Nelielu defektu labošana netiešo restaurāciju redzamajā daļā
- Pagaidu kroņu un tiltu materiālu labošana
- Zoba kroņa izveidošana

Kontrindikācijas:
x-tra base satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **x-tra base** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:
x-tra base var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:
Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:
Ar **x-tra base** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:
Ārstējamie zobi jānotīra. Ja nepieciešams, jāatzīmē okluzīvie saskares punkti. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

Krāsas izvēle:
Krāsa kompozītmateriālam, kas noslēgumā tiks izmantots okluzālās virsmas izveidošanai, ir jāizvēlas pirms anestēzijas, krāsu skalu salīdzinot ar notīrīta zoba krāsu. Krāsu paraugs un zobs ir jāsamitrina, krāsa jāizvēlas dienasgaismā, ja tas ir iespējams.

Kavitātes sagatavošana:
Principā dobuma sagatavošanai jāatbilst adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem, minimāli izmantojot urbšanu, lai saudzētu zoba veselo substanci. Pēc tam dobums jāiztīra un jāizsusina.

Sausuma nodrošināšana:
Jānodrošina pietiekoša zoba izolācija no mitruma. Ir ieteicams lietot koferdamu.

Matricas uzlikšana:
Veiciet atbilstošus pasākumus tajās vietās, kurās var ieplūst aplicētais **x-tra base**. Priekšroka ir dodama caurspīdīgu matricu izmantošanai, kuras tiek sakļautas aproksimālajā daļā. Minimāla separācija atvieglo aproksimālā kontakta izveidošanu un matricas uzlikšanu.

Pulpas aizsardzība:
Pulpas tuvumā uzklājiet piemērotu pulpas aizsargslāni, ko noteiktos gadījumos jāpārklāj ar stabilu cementu.

Saistmateriāls:
Adhezīvajā tehnoloģijā **x-tra base** lieto kopā ar dentīna-emaljas saistvielu. Var izmantot visus gaismā cietējošos saistmateriālus. Sagatavošanu (kodināšanas tehnoloģiju) un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Aplikācija:
Šļirce: Griežot pulksteņa rādītāju kustības virzienā, nostipriniet uz šļirces komplektā ietilpstošo aplikācijas kanili un aplicējiet **x-tra base** vajadzīgajā vietā.
Lai šļirce nepilētu, ir jāraugās, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzuļa kāts netiek atvilkts atpakaļ.
Uzliktā aplikācijas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.
Kapsulas: noņemiet vāciņu. Ielieciet kapsulu dozatora (ievērot attiecīgo lietošanas instrukciju) atverē. Metāla kanili salieciet vajadzīgajā virzienā.
Iepildiet materiālu tieši sagatavotajā kavitātē, sākot no visdziļākā punkta, un aizpildiet dobumu virzienā no apakšas uz augšu. Metāla kaniles smailei jābūt iegremdētai materiālā. Raugieties, lai iepildīšanas laikā materiāls izplūstu lēni un vienmērīgi, neveidojot gaisa burbuļus. Iespējamie gaisa burbuļi un liekais materiāls jānoņem pirms polimerizācijas.
Izmantojot kā plombas bāzi, atstatums līdz dobuma okluzālajai virsmai ir vismaz 2 mm. **x-tra base** var polimerizēt līdz 4 mm biezās kārtās.

Sacietēšana gaismā:
Lai materiāls sacietētu gaismā, var izmantot tirdzniecībā pieejamās polimerizācijas ierīces. Jāpievērš uzmanība, lai ikviena vieta plombā tiktu pietiekami ilgi apgaismota. Pieejamās aproksimālās virsmas ir ieteicams apgaismot papildus gan no mutes, gan vaigu / lūpu puses. Ja tiek izmantotas metāla matricas, tās ir iepriekš jānoņem. Lampas gaismas lodziņam jābūt iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā sacietēšana būs sliktāka. Nepilnīga sacietēšana var izraisīt materiāla krāsas maiņu, mazināt kompozītmateriāla plombas izturību un radīt sāpes.

Polimerizācijas ilgums atkarībā no gaismas jaudas un izvēlētās krāsas:

Gaismas jauda \ Krāsa	universāla	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Okluzālā virskārta:
Izmantojot **x-tra base** kā plombas bāzi, tas jāpārklāj ar vismaz 2 mm biezu virsējo kārtu, ko veido uz metakrilāta bāzes izgatavotais universālais vai sānu zobiem paredzētais kompozītmateriāls. Pielietošanu un apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Norādes, piesardzības pasākumi:
- Vielas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenola un timola preparāti, kavē plombēšanas plastmasu sacietēšanu. Tāpēc jāizvairās no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar plombēšanas plastmasām.
- **x-tra base** Caps kapsulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Aplicējiet kapsulas saturu ar vienmērīgu, ne pārāk spēcīgu spiedienu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):
Bārija-alumīnija borsilikāta stikls, BisEMA, TCDDMA, itterbija trifluorīds, pirogēns silīcija dioksīds, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Šļirces pēc materiāla izspiešanas tūdaļ jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarbību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **x-tra base**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:
Kopsavilkuma ziņojumi par **x-tra base** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 4049

Opis proizvoda:
x-tra base je radiopakni, svjetlosno stvrdnjavajući protočni kompozit koji se, u usporedbi s konvencionalnim protočnim kompozitima, odlikuje povećanom dubinom stvrdnjavanja uz istovremeno smanjen stres skupljanja i tako omogućuje inkrementalnu debljinu od 4 mm.
Kada se koristi kao podloga za ispunu, **x-tra base** mora biti okluzalno prekriven slojem univerzalnog kompozita ili kompozita bočnog zuba na bazi metakrilata koji je debljine najmanje 2 mm. **x-tra base** nanosi se dentalnim ljepilom. **x-tra base** sadrži 75 težinskog % anorganskih punila u metakrilatnoj matrici.

Boje:
Universal, A2

Indikacije:
- Zaštitna podloga (podloga za ispune) za kavitete I. i II. razreda
- Podlaganje kaviteta, kao prvi sloj kod kaviteta I. i II. razreda
- Male, neokluzalne ispune I. razreda u skladu s minimalno invazivnom terapijom ispuna
- Ispune III. I V. razreda
- Proširenо pečaćenje fisura
- Popunjavanje potkopanih dijelova
- Popravak nedostataka cakline
- Popravak malih nedostataka kod estetski indirektnih restauracija
- Popravak privremenih materijala za krunice i mostove
- Nadogradnja bataljka

Kontraindikacije:
x-tra base sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **x-tra base** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
x-tra base se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:
Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:
Proizvod **x-tra base** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:
Očistite zube koje treba tretirati. Po potrebi označite točke okluzalnih kontakata. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Odabir boje:
Boju kompozita koji se koristi za okluzalnu površinu odaberite prije anestezije primjenom odgovarajućeg ključa boja na očišćenom zubu. Zatim navlažite uzorak boje i zub, a boju odaberite po mogućnosti na dnevnom svjetlu.

Priprema kaviteta:
Priprema kaviteta bi u načelu trebala uslijediti prema pravilima adhezivne tehnike izrade ispuna i minimalno invazivno zbog očuvanja zdravog zubnog tkiva. Nakon toga očistite i osušite kavitet.

Sušenje:
Pobrinite se za dovoljno sušenje. Preporučuje se upotreba koferdama.

Stavljanje matrice:
U područjima, u koje može curiti položeni kompozit **x-tra base**, poduzmite odgovarajuće mjere. Prednost se daje primjeni prozirnih matrica koje se u aproksimalnom području učvršćuju klinovima. Minimalna separacija olakšava oblikovanje aproksimalnog kontakta i postavljanje matrice.

Zaštita pulpe:
U blizini zubne pulpe treba nanijeti prikladnu zaštitu za pulpu preko koje se po potrebi nanosi sloj stabilnog cementa.

Materijal adheziva:
x-tra base se u adhezivnoj tehnici upotrebljava zajedno s caklinsko-dentinskim adhezivom. Mogu se upotrebljavati svi svjetlom stvrdnjavajući adhezivni materijali. Što se tiče pripreme (tehnika jetkanja) te obrade treba poštivati dotične upute za uporabu.

Primjena:
Štrcaljki: Priloženu aplikacijsku kanilu aretirajte okretanjem u smjeru kazaljki na satu na štrcaljki i izravno nanesite **x-tra base**. Da bi se osigurala funkcija štrcaljke bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip štrcaljke ne smije povući prema nazad.
Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.
Kapsule: Uklonite čep. Umetnite kapsulu u otvor aplikatora (obratite pozornost na odgovarajuće upute za uporabu). Savinite metalnu u željenom smjeru. Nanesite materijal izravno u pripremljeni kavitet, počevši od najdublje točke, a zatim odozdo prema gore popunjavajte kavitet. Pritom vrh metalne kanile ostavite uronjen u materijal.
Pri apliciranju pazite da materijal polako i ravnomjerno teče van kako biste izbjegli mjehuriće zraka.
Prije polimerizacije po potrebi uklonite mjehuriće zraka i višak materijala.
Kada se koristi kao podloga za ispunu, udaljenost od okluzalnog ruba kaviteta mora biti najmanje 2 mm. **x-tra base** može se polimerizirati u inkrementima do debljine od 4 mm.

Stvrdnjavanje svjetlom:
Za polimerizaciju materijala prikladni su uobičajeni aparati za polimerizaciju. Osigurajte da svako područje ispune bude dovoljno osvijetljeno. Preporučuje se dodatno osvjetljenje s dostupnih aproksimalnih polja, kao i s oralne odnosno vestibularne strane. Kod primjene metalnih matrica, morate ih prethodno ukloniti. Prozor svjetiljke kroz koji izlazi svjetlo približite što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do promjene boje materijala, gubitka čvrstoće kompozitne ispune te uzrokovati nelagodu.
Ovisno o jačini svjetlosti i odabranoj boji, vremena stvrdnjavanja su:

Jačina svjetlosti \ Boja	univerzalna	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Okluzalni pokrivni sloj:
Kada se koristi kao podloga za ispunu, **x-tra base** mora biti prekriven slojem univerzalnog kompozita ili kompozita bočnog zuba na bazi metakrilata koji je debljine najmanje 2 mm. Što se tiče obrade i pripreme, poštujte dotične upute za uporabu.

Upute, mjere opreza:
- Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja plastičnih materijala za ispune. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadrže eugenol zajedno s plastičnim materijalima za ispune.
- Aplikatore sa sredstvom **x-tra base** upotrebljavajte samo za jednog pacijenta. Sredstvo u aplikatoru nanosite ravnomjernim, ne prejakim stiskom.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):
Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, BisEMA, TCDDMA, itterbij trifluorid, pirogeni silicijev dioksid, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:
Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvoriti kako bi se spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizacija. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:
Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **x-tra base** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:
Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **x-tra base** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 4049

Toote kirjeldus:
x-tra base on röntgenopaakne valguskõvastuv voolukomposiit, mida võrreldes tavapäraste voolukomposiitidega iseloomustab suurenenud läbikõvastumise sügavus koos üheaegselt vähenenud kahanemispingega ja mis võimaldab seega inkremendi paksust 4 mm.
Täidise alusena kasutamise korral peab materjali **x-tra base** oklusaalselt üle katma vähemalt 2 mm paksuse metakrülaadipõhise universaal- või külghamba komposiidi kattekihiga. Materjali **x-tra base** kasutatakse koos hambaliimiga. Materjal **x-tra base** sisaldab metaktrülaatmaatriksis 75 kaalu-% anorgaanilisi täiteaineid.

Värvid:
Universaalne, A2

Näidustused:
– I ja II klassi kaviteetide alustäidis
– I ja II klassi kaviteetide otseste restauratiivmaterjalide alusmaterjal
– Väikesed oklusaalset stressi mittekandvad I klassi restauratsioonid minimaalselt invasiivse täitmistehnika kohaselt
– III ja V klassi restauratsioonid
– Pikendatud fissuurisilant
– Enda alla mineva koha blokeerimine
– Väikeste emailidefektide parandamine
– Esteetiliste kaudsete restauratsioonide väikeste defektide parandamine
– Ajutiste C&B materjalide parandamine
– Hambaköndi ülesehitus

Vastunäidustused:
x-tra base sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **x-tra base** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
x-tra base sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **x-tra base** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:
Ravitavad hambad tuleb puhastada. Vajaduse korral markeerige oklusaalsed kontaktpunktid. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

Värvivalik:
Järgnevalt oklusaalpinna jaoks kasutatava komposiidi värvivaliku peaks tegema puhastatud hamba peal enne anesteesiat vastava värvivõtme abil. Selleks niisutage värvimalli ja hammast ning otsige sobiv värvitoon välja võimaluse korral päevavalguses.

Kaviteedi ettevalmistamine:
Põhimõtteliselt tuleks kaviteet ette valmistada adhesiivse tehnika reeglite kohaselt ja see peaks olema minimaalselt invasiivne, et säilitada tervet hambakude. Viimaks puhastage ja kuivatage kaviteeti.

Kuivendamine:
Veenduge, et tööpiirkond oleks piisavalt kuiv. Kasutada soovitatakse kofferdami.

Matriitsi paigaldamine:
Rakendage vastavaid meetmeid kohtades, kus **x-tra base** võib välja voolata. Soodsad on poolläbipaistvad matriitsid, mis kinnitatakse kiiluna aproksimaalsesse piirkonda. Minimaalne eraldus lihtsustab aproksimaalse kontakti kujundamist ja matriitsi kohalepanekut.

Pulbikaitse:
Hambasäsi lähedal asuvale alale tuleb kanda sobivat säsikaitset, mis kaetakse vajaduse korral stabiilse tsemendiga.

Sidusmaterjal:
x-tra base kasutatakse adhesiivse tehnika puhul koos dentiini sidusainega. Kasutada võib kõiki valguskõvastuvaid sidusmaterjale. Ettevalmistuse (söövitustehnika) ja töötluse käigus tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid.

Aplitseerimine:
Süstimine: Lukustage kaasasolevad aplitseerimiskanüülid päripäeva keeramisega süstlale ja aplitseerige **x-tra base** otse.
Tagasivoolu takistamiseks tuleb jälgida, et süstla kasutamise ajal või pärast seda ei tõmmataks kolbi tagasi.
Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrdunud käte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.
Kapslid: Eemaldage kaitsekork. Pange kapslid dosaatori avasse (järgige vastavat kasutusjuhendit). Painutage metallkanüüli soovitud suunas.
Viige materjal sügavaimast punktist alustades otse prepareeritud kaviteedi sisse ja täitke kaviteeti altpoolt ülespoole. Seejuures jätke metallkanüüli otsad sisse sukeldatuks. Aplitseerimise ajal jälgige aeglast ühtlast väljavoolamist, selleks et vältida õhumulle.
Eemaldage õhumullid ja ülejäägid vajaduse korral enne polümeriseerimist.
Täidise alusena kasutamise korral peab vahekauguseks kaviteedi oklusaalsest servast olema vähemalt 2 mm. Materjali **x-tra base** saab inkrementidena polümeriseerida kuni 4 mm paksuseni.

Valguskõvastamine:
Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed. Tuleb jälgida seda, et täidise iga piirkond oleks piisavalt valgustatud. Soovitatav on täiendav valgustamine ligipääsetavatest aproksimaalkastidest ning oraalsest või vestibulaarsest küljest. Metallmatriitside kasutamise korral tuleb need siis eelnevalt eemaldada. Viige lambi valguse väljumisaken täidise pealispinnale nii lähedale kui võimalik, muidu tuleb arvestada läbikõvastumise halvenemisega. Ebapiisav kõvastumine võib kutsuda esile materjali värvimuutusi, komposiittäidise tugevuse kaotusi ja kaebusi.
Sõltuvalt valgusvõimsusest ja valitud värvitoonist on polümerisatsiooniajad järgmised:

Värvitoon / Valgusvõimsus	Universaalne	A2
500 - 800 mW/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Oklusaalne kattekiht:
Täidise alusena kasutamise korral peab materjali **x-tra base** üle katma vähemalt 2 mm paksuse metakrülaadipõhise universaal- või külghamba komposiidi kattekihiga. Töötluse ja viimistluse osas tuleb järgida vastavat kasutusjuhendit.

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Fenoolsed ühendid, eriti eugenooli ja tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad täiteplastikute kõvastumist. Seetõttu tuleb vältida tsinkoksiid-eugenooltsementide või teiste eugenooli sisaldavate ainete kasutamist koos täiteplastikutega.
– **x-tra base** kapslit tuleks kasutada ainult ühel patsiendil. Aplitseerige kapslit ühtlase, mitte väga tugeva survega.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, BisEMA, TCDDMA, Üterbium kloriid, pürogeenne ränidioksiid, initsiaatorid, stabilisaatorid, värvipigmendid

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:
Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni vältimiseks sulgege süstlad kohe pärast materjali doseerimist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **x-tra base** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiülevaated toote **x-tra base** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие
Соответствует DIN EN ISO 4049

Экстра бейс (x-tra base)

Описание материала:
Экстра бейс – это рентгеноконтрастный, светоотверждаемый текучий композит, который, в отличие от традиционных текучих композитов, характеризуется повышенной глубиной отверждения при полимеризации с одновременным снижением полимеризационной усадки и, таким образом, допускает внесение слоя толщиной 4 мм. При использовании в качестве основы под пломбу по окклюзионной поверхности **Экстра бейс** должен быть обязательно покрыт слоем композита на метакрилатной основе (универсального или предназначенного для боковой группы зубов) толщиной не менее 2 мм. **Экстра бейс** применяется в сочетании с эмалево-дентинным бондом.
Экстра бейс содержит 75 вес.-% неорганического наполнителя в матрице метакрилата.

Оттенки:
Универсальный, A2

Показания к применению:
– Прокладочный материал (основа пломбы) в полостях I и II класса
– Лайнинг, в качестве первого слоя в полостях I и II класса
– Небольшие, не несущие окклюзионную нагрузку пломбы I класса согласно минимально-инвазивной технике
– Пломбы III и IV класса
– Расширенная герметизация фиссур
– Устранение поднутрений
– Починка небольших дефектов эмали
– Починка небольших дефектов эстетических реставраций, выполненных непрямым методом
– Починка временных коронок и мостов
– Восстановление культи зуба

Противопоказания:
Экстра бейс содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **Экстра бейс** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:
Экстра бейс разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:
Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:
Экстра бейс должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:
Очистить подлежащие лечению зубы. Промаркировать окклюзионные контактные точки при их наличии. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

Подбор оттенка:
Подбор оттенка композита для последующего восстановления окклюзионной поверхности должен выполняться перед проведением анестезии на очищенном зубе с использованием прилагаемой шкалы оттенков. Для этого необходимо увлажнить образец и поверхность зуба. Подбор оттенка желательно проводить при дневном освещении.

Препарирование полостей:
Препарирование полостей должно проводиться согласно правилам адгезивной техники пломбирования и должно быть минимально инвазивным с целью сохранения здоровой твердой ткани зуба. Затем полость очищается и высушивается.

Изоляция рабочего поля:
Обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля. Рекомендовано использование коффердама.

Установка матрицы:
В участках, где может наблюдаться вытекание аппликируемого **Экстра бейс**, следует применять соответствующие меры. Предпочтительными являются прозрачные матрицы, фиксируемые в апроксимальном участке с помощью клиньев. Минимальная сепарация облегчает восстановление формы контактного пункта и наложение матрицы.

Защита пульпы:
При близком расположении пульпы данные участки изолировать соответствующим пульпозащитным лайнером, который, при необходимости, должен быть покрыт стабильным цементом.

Бондинговый материал:
Экстра бейс применяется в рамках адгезивной техники с дентино-эмалевым бондом. Могут использоваться любые светоотверждаемые бондинговые материалы. При подготовке (техника травления) и обработке необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению.

Аппликация:
Шприцы: Прилагаемые аппликационные канюли зафиксировать на шприце путем поворота по часовой стрелке и аппликировать **Экстра бейс** прямо в полость. Чтобы обеспечить функционирование NDT®-шприца, не следует оттягивать назад поршень в процессе или после завершения аппликации.
Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.
Капсулы Капс: Снять защитный колпачок. Поместить капсулу в отверстие диспенсера (руководствоваться соответствующей инструкцией). Повернуть металлическую канюлю в желаемом направлении. Начинать аппликацию следует из самого глубокого участка полости, и заполнять ее изнутри наружу. При этом кончик металлической канюли должен находиться в материале. При аппликации соблюдать медленное, равномерное выдавливание материала, чтобы избежать образования пузырьков воздуха. Перед проведением полимеризации следует удалить возможные пузырьки воздуха, а также избыток материала.
При использовании в качестве основы под пломбу расстояние до окклюзионного края полости должно составлять минимум 2 мм. **Экстра бейс** может полимеризоваться слоями толщиной до 4 мм.

Фотополимеризация:
Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Следует следить за тем, чтобы каждый фрагмент пломбы был достаточно просвечен. Рекомендована дополнительная фотополимеризация апроксимальных участков, как с оральной, так и с вестибулярной стороны. В случае применения металлических матриц, их следует удалить перед проведением завершающей полимеризации.
Световод фотополимеризационной лампы располагать максимально близко к поверхности пломбы, иначе не наступит полноценное отверждение материала. Недостаточное отверждение материала может приводить к изменению цвета пломбы, к потере прочности и к появлению жалоб у пациента.
В зависимости от мощности фотополимерной лампы и выбранного оттенка материала время полимеризации составляет:

Оттенок / Мощность лампы	универсальный	A2
500 - 800 mW/cm²	10 с	40 с
> 800 mW/cm²	10 с	20 с

Окклюзионный покрывной слой:
При использовании в качестве основы под пломбу **Экстра бейс** должен быть покрыт слоем композита на основе метакрилата (универсального или предназначенного для боковой группы зубов) толщиной минимум 2 мм. При подготовке и окончательной обработке учитывать рекомендации по использованию соответствующего композита.

Указания, меры предосторожности:
– Реагенты, содержащие фенольные соединения, в особенности эвгенол- и тимолсодержащие препараты, ведут к нарушению полимеризации композитных материалов. Поэтому при работе с композитами необходимо исключить использование цинкоксид-эвгенольных цементов или других эвгенолсодержащих материалов.
– Каждая капсула **Экстра бейс** предназначена только для одного пациента. Материал из капсулы следует вносить с равномерным, не слишком сильным давлением.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):
барий-алюминий-боросиликатное стекло, BisEMA, TCDDMA, трифторид иттербия, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:
Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Необходимо сразу же закрывать шприцы после извлечения порции материала, чтобы предотвратить попадание света и нежелательную полимеризацию. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:
Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Экстра бейс**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:
Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Экстра бейс** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2026-06

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 CC1794 E1 0626 99 © by VOCO