

x-tra base[®]

in accordance with DIN EN ISO 4049

Carefully read instructions prior to use

Product description:

x-tra base is a radiopaque, light-curing flowable composite. In contrast to conventional flowables, it is characterized 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 overlaid occlusally with an at least 2 mm thick surface layer of a methacrylate-based universal/posterior composite. **x-tra base** is used with a dental adhesive. **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 methacrylates, BHT. **x-tra base** should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.

Method of application:

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.

Creating a dry working field:

Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubberdam is recommended.

Cavity preparation:

In principle, cavity preparation should be carried out according to the rules of adhesive filling therapy and should be minimally invasive to conserve a healthy tooth substance. Clean and dry the cavity afterwards.

Matrix placement:

Take appropriate measures for areas where the applied **x-tra base** could flow out. Matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and insertion of the matrix.

Pulp protection:

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

Bonding material:

x-tra base is used according to the adhesive technique with a bonding agent. All light-curing bond materials can be used. Follow the respective instructions for use with regard to preparation (etching technique) and application.

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.

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 polymerization. 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 polymerized in increments up to 4 mm.

Light-curing:

Conventional polymerization 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 discoloration 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/cm ²	10 s	40 s
> 800 mW/cm ²	10 s	20 s

Final occlusal layer:

When used as a base/liner **x-tra base** has to be overlaid 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.

Information / precautionary measures:

- Allow the material to reach room temperature before use.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, can interfere with the curing of filling composites. Avoid the use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with filling composites.
- The enclosed intraoral tips are intended for a single use and must be disposed of after only one use. Return the cap to the syringe after use.
- Use each **x-tra base** Caps for one patient only!

Storage:

Store at temperatures of 39 °F - 73 °F (4 °C to 23 °C). To avoid exposure to light and potentially resulting polymerization, syringes should be closed immediately after dispensing. Do not use after expiry date.

PRODUCT ORDERING INFORMATION

Syringe 2 x 2.0gm

Universal REF 1790
A2 REF 1791

Caps 16 x 0.25gm

Universal REF 1794
A2 REF 1795

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

Keep this material out of reach of children.

For dental use only.

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.dental/symbols

US Patent No. 8,641,416 B2

Manufactured by:

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0
Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-140
27472 Cuxhaven e-mail: marketing@voco.com
Germany www.voco.dental



x-tra base®

Corresponde a DIN EN ISO 4049

Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso

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 dental. **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
- Bloqueo 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, BHT. **x-tra base** no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra estos ingredientes.

Tipo de aplicación:

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.

Secado:

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

Preparación de la cavidad:

En general, debería efectuarse una preparación de cavidades según las reglas de la terapia de restauración adhesiva y mínimamente invasiva para la protección del tejido del diente sano. A continuación, limpiar y secar la cavidad.

Colocar la matriz:

Tomar medidas correspondientes en las áreas en las que pueda fluir el **x-tra base** aplicado. Es ventajoso el uso de matrices que son cuñadas en el área aproximado. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

Protección pulpar:

Se debe aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa cuya puede ser cubierta con un cemento estable.

Material adhesivo:

x-tra base se aplica en la técnica adhesiva con un agente adhesivo. Se pueden utilizar todos los materiales adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación (técnica de grabado) así como a la elaboración se deben observar las respectivas instrucciones de uso.

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.

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 son apropiados aparatos de polimerización 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	Universal	A2
Rendimiento luminoso		
500 - 800 mW/cm ²	10 s	40 s
> 800 mW/cm ²	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.

Información/medidas precautorias:

- El material debería alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de los materiales de restauración. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con las resinas compuestas.
- Las cánulas de aplicación adjuntas son de un sólo uso y deben ser desechadas después de su uso. Colocar el cierre de la jeringa después del uso.
- ¡Utilizar **x-tra base** Caps solamente para el tratamiento de un sólo paciente!

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 39 °F - 73 °F (4 °C - 23 °C). Las jeringas deben ser cerradas inmediatamente después de la toma del material para evitar una penetración de luz y así una polimerización prematura.

x-tra base no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad.

Presentaciones:

Jeringa 2 x 2.0grs.

Universal REF 1790
A2 REF 1791

Caps 16 x 0.25grs.

Universal REF 1794
A2 REF 1795

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descenden del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provéidas en estas instrucciones de uso.

Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántengase fuera del alcance de los niños.

Solamente para el uso odontológico.

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.dental/symbols

US Patent No. 8,641,416 B2

Fabricado por:

VOCO GmbH Phone +49 (4721) 719-0
Anton-Flettner-Str. 1-3 Fax +49 (4721) 719-140
27472 Cuxhaven e-mail: marketing@voco.com
Germany www.voco.dental