
DENTSPLY



Posterior Restorative



CAUTION

Cross-contamination

After intraoral use do not clean, disinfect or reuse Compules[®] tips.



ACHTUNG

Kreuzkontamination

Nach intraoralem Gebrauch die Compules[®] tips nicht reinigen, desinfizieren oder wieder verwenden.



ATTENTION

Contaminations croisées

Après utilisation en bouche, ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser les Compules[®] tips.



CAUTELA

Contaminazione crociata

Dopo l'utilizzo intra-orale non pulire, disinfettare o riutilizzare le Compules[®] tip.



ATENCIÓN

Contaminación cruzada

No limpie, desinfecte o reutilice los Compules[®] tips después de su utilización intraoral.



ВНИМАНИЕ

Перекрестное заражение

После использования в полости рта нельзя очищать, дезинфицировать и использовать повторно компьютеры Compules[®] tips.

Instructions for Use _____	2	Instruções de utilização _____	38
Gebrauchsanweisung _____	8	Bruksanvisning _____	44
Mode d'emploi _____	14	Gebruiksaanwijzing _____	50
Istruzioni per l'uso _____	20	Instrukcja użytkowania _____	56
Instrucciones de uso _____	26	Brugsanvisning _____	62
Инструкция по применению _____	32	Návod k použití _____	68
		Használati utasítás _____	74

DENTSPLY



Posterior Restorative

QuiXfil™ is a resin-based restorative material specially designed for posterior use.

QuiXfil allows a simplified and fast application technique without compromising safety and efficacy.

QuiXfil utilises a new filler technology resulting in a unique high filler load.

QuiXfil exhibits wear resistance and physical properties suitable for occlusal stress-bearing restorations.

QuiXfil is available in pre-dosed in Compules® tips for direct intra-oral application.

QuiXfil is available in one universal shade.

QuiXfil is used following application of Xeno®III Single Step Self-Etching Dental Adhesive, Prime&Bond®NT, or other adhesives designed for use with QuiXfil.

COMPOSITION

Urethane dimethacrylate (UDMA)

Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)

Di- and trimethacrylate resins

Carboxylic acid modified dimethacrylate resin

Butylated hydroxy toluene (BHT)

UV stabiliser

Camphorquinone

Ethyl-4-dimethylaminobenzoate

Silanated strontium aluminum sodium fluoride phosphate silicate glass

The filler : matrix ratio is 85.5 : 14.5 by weight and 66.4 : 33.6 by volume, respectively.

INDICATIONS

QuiXfil is indicated for:

- Class I and II cavities when safety and performance are to be combined with a fast and efficient application.
- Core build-up for metallic and PFM indirect restorations.

CONTRAINDICATIONS

- Use in patients with a known allergy to methacrylate resins or any other of the components.
- Direct or indirect pulp capping.
- When contamination with saliva, blood, etc. cannot be avoided.
- Core build-up for full ceramic crowns.

WARNINGS

1. QuiXfil contains methacrylates that may be irritating to the eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

2. QuiXfil may cause sensitisation by contact with skin or mucous membranes in susceptible persons. After accidental contact, wash immediately with plenty of soap and water or rinse with plenty of water. If sensitisation has occurred, discontinue use.

PRECAUTIONS

1. Use a gentle, even motion when exerting pressure on the Compules tip applicator gun. Use of excessive force or sudden movement could create a potential hazard.
2. Keep out of sunlight. To be stored at temperatures between 10 °C and 24 °C.
3. Humidity can adversely affect the properties of unsealed Compules tips. Therefore keep Compules tips sealed in their blister pack until use.

INTERACTIONS WITH DENTAL MATERIALS

Eugenol-containing dental materials should not be used in conjunction with this product because they may inhibit the curing of monomeric components.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Preparation

Clean tooth to be prepared with a rubber cap and a prophy paste such as Nupro®.

Preparation may be kept to the minimum required for caries removal.

Finishing of cavity margins with a fine finishing bur will contribute to marginal quality.

After preparation, wash cavity thoroughly with air/water spray.

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

Do not desiccate the dentine structure.

2. Pulp Protection

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

3. Conditioning and application of adhesive

See instructions for use for Xeno III Single Step Self-Etching Dental Adhesive or Prime&Bond NT Nano-Technology Dental Adhesive.

4. Placement of QuiXfil

Insert Compules tip into the notched opening of the applicator gun barrel. Dispense QuiXfil directly into the cavity preparation. Due to the high depth of cure and low shrinkage for QuiXfil, placement in layers up to 4 mm thick is possible.

5. Curing

Cure each increment separately with a light curing unit:

- 20 seconds for units with an output of 500 to 800 mW/cm².
- 10 seconds for units with an output of 800 mW/cm² and more.

The tip of the light guide should be held as close as possible to the restoration during curing.

Important: Be sure to expose each area of the entire restoration to the curing light.

Additionally, the restoration should be cured through lingual or buccal enamel walls.

6. Finishing

Begin finishing immediately after curing. Gross excess material may be removed with fluted finishing burs or diamonds. Finishing is best achieved by using Enhance™ Finishing and Polishing Discs and interproximal finishing and polishing strips. In patients with an adequate oral hygiene, the final high lustre of the restoration develops with use.

MAINTENANCE OF APPLICATOR GUN

The applicator gun is sterilisable by autoclave or cold sterilisation solution following the manufacturers' instructions.

It is recommended that the applicator gun be disassembled for assured sterilisation. Partially close the applicator gun and place thumb under the

rear portion of the hinge. Push upward and lift hinge separating the applicator gun, exposing the plunger. Remove residual restorative with a soft paper tissue and a suitable solvent (70% alcohol).

To reassemble, insert plunger into applicator gun barrel, press components together and snap hinge mechanism in place.

STORAGE

QuiXfil Compules tips should be tightly closed immediately after use.

Keep out of sunlight.

To be stored at temperatures between 10 °C and 24 °C.

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

Humidity can adversely affect the properties of unsealed Compules tips.

Therefore keep Compules tips sealed in their blister pack until use. Under normal ambient conditions (18 - 24 °C, 50% ± 20% humidity) unsealed Compules tips stay usable for about 4 weeks.

BATCH NUMBER LOT AND EXPIRY DATE 

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

Do not use after expiry date.

If you have any questions, please contact:



Manufacturer:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

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

Distributor:

DENTSPLY Limited

Building 1

Aviator Park, Station Road

Addlestone, KT15 2PG

Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

© DENTSPLY DeTrey 2004-12-07

DENTSPLY



Füllungsmaterial für den Seitenzahnbereich

QuiXfil™ ist ein speziell für die Anwendung im Seitenzahnbereich entwickeltes Füllungsmaterial auf Kompositbasis.

QuiXfil ermöglicht eine vereinfachte und schnelle Füllungstechnik ohne Kompromisse bei Sicherheit und Effektivität.

QuiXfil bedient sich einer neuen Füllstofftechnologie, die einen außergewöhnlich hohen Füllstoffgehalt ermöglicht.

QuiXfil bietet ein erweitertes Leistungsspektrum in Bezug auf Abrasionsfestigkeit und weitere physikalische Eigenschaften, die bei kaukrafttragenden Füllungen von besonderer Bedeutung sind.

QuiXfil ist in vordosierten Compules® Tips zur direkten intraoralen Applikation erhältlich.

QuiXfil ist in einer Universalfarbe erhältlich.

QuiXfil wird im Anschluss an die Applikation des selbstätzenden Einschritt-Adhäsivs Xeno®III bzw. von Prime&Bond®NT oder einem anderen für die Verwendung mit QuiXfil vorgesehenen Adhäsiv verwendet.

ZUSAMMENSETZUNG

Urethandimethacrylat (UDMA)

Triethylenglykol-Dimethacrylat (TEGDMA)

Di- und Trimethacrylatharze

Carbonsäure-modifiziertes Dimethacrylat

Butylhydroxytoluol (BHT)

UV-Stabilisator

Kampferchinon

Ethyl-4-Dimethylaminobenzoat

Silanisiertes Strontium-Aluminium-Natrium-Fluorid-Phosphat-Silikat-Glas

Das Füllstoff-Matrix-Verhältnis beträgt 85,5 : 14,5 in Gewichtsprozent und 66,4 : 33,6 in Volumenprozent.

INDIKATIONEN

QuiXfil ist indiziert für:

- Kavitäten der Klassen I und II und verbindet dabei Sicherheit und Effektivität mit einer schnellen und rationellen Applikationstechnik.
- Stumpfaufbaumaterial für Verblendkeramik und metallische indirekte Restaurationen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Anwendung bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Methacrylate oder andere Bestandteile des Produkts.
- Direkte oder indirekte Pulpaüberkappung.
- Wenn eine Kontamination mit Speichel, Blut etc. nicht verhindert werden kann.
- Stumpfaufbaumaterial für Vollkeramikronen.

WARNHINWEISE

1. QuiXfil enthält Methacrylate, die Augenreizungen verursachen können. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Augen-

arzt konsultieren.

2. QuiXfil kann bei prädisponierten Personen durch Haut- oder Schleimhautkontakt Sensibilisierungen hervorrufen. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser und Seife waschen oder mit reichlich Wasser spülen. Wenn eine Sensibilisierung auftritt, ist von einer weiteren Verwendung des Produkts abzusehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Üben Sie leichten, gleichmäßigen Druck auf die Applikator-Pistole aus. Durch übermäßige Kraftanwendung oder ruckartige Bewegungen können bei der Extrusion Gefahrensituationen entstehen.
2. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern.
3. Feuchtigkeit kann die Eigenschaften von unverpackten Compules Tips beeinträchtigen. Deshalb sollten die Compules Tips bis zum Gebrauch in der Blisterpackung versiegelt bleiben.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ZAHNÄRZTLICHEN MATERIALIEN

In Verbindung mit diesem Produkt sollten keine eugenolhaltigen zahnärztlichen Materialien verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinträchtigen und ein Aufweichen der monomeren Bestandteile verursachen können.

GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1. Präparation

Den zu präparierenden Zahn mit Gummikelch und Prophylaxepaste (z.B. Nupro®) reinigen.

Die Präparation kann auf ein für die Kariesentfernung nötiges Minimum beschränkt werden.

Eine Bearbeitung der Kavitätenränder mit einem feinen Finierer erhöht die Randqualität.

Nach der Präparation die Kavität sorgfältig mit Luft-/Wasserspray reinigen.

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

Das Dentin nicht austrocknen.

2. Pulpaschutz

Zur direkten oder indirekten Pulpaüberkappung das pulpennahe Dentin (< 1 mm) mit einem festabbindenden Kalziumhydroxid-Liner (z.B. Dycal®) abdecken. Restliche Kavitätenflächen für die Haftvermittlung mit dem Adhäsiv frei lassen.

3. Konditionierung und Auftragen des Adhäsivs

Siehe Gebrauchsanleitung für das selbstätzende Einschritt-Adhäsiv Xeno III oder Prime&Bond NT Nano-Technologie Haftvermittler.

4. Applikation von QuiXfil

Compules Tip in die gekerbte Öffnung des Zylinders der Applikatorpistole einsetzen.

QuiXfil direkt in die Kavität einbringen. Dank der großen Aushärtungstiefe und der geringen Schrumpfung kann QuiXfil in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden.

5. Aushärten

Jede Schicht separat mit einer Polymerisationslampe aushärten:

- 20 Sek. bei Lampen mit einer Lichtleistung von 500 - 800 mW/cm².
- 10 Sek. bei Lampen mit einer Lichtleistung von 800 mW/cm² und mehr.

Die Spitze des Lichtleiters sollte dabei so nah wie möglich an die Restauration herangeführt werden.

Wichtig: Achten Sie darauf, dass alle Bereiche der Restauration belichtet werden.

Zusätzlich sollte die Füllung durch linguale oder bukkale Schmelzwände hindurch lichtgehärtet werden.

6. Finieren und Polieren

Mit dem Ausarbeiten sofort nach dem Lichthärten beginnen. Grobe Über-

schüsse können mit Hartmetallfinierern oder Diamanten entfernt werden. Eine optimale Feinbearbeitung ist am besten mit Enhance™ Finier- und Polierscheiben sowie im Approximalbereich mit Finier- und Polierstreifen zu erzielen. Bei Patienten mit gewissenhafter Mundpflege stellt sich dann im Laufe der Zeit der endgültige Füllungshochglanz ein.

PFLEGE DER APPLIKATORPISTOLE

Die Applikatorpistole ist im Autoklav oder mit Kaltsterilisations-Lösung entsprechend den Anweisungen des Herstellers sterilisierbar.

Die Pistole sollte für eine sichere Sterilisation auseinandergenommen werden. Hierfür die Pistole etwas schließen und den Daumen an den hinteren Teil des Scharniers legen. Nach oben drücken und Scharnier anheben, wobei die Pistole in zwei Teile getrennt wird und der Kolben heraustritt. Reste des Füllungsmaterials mit einem weichen Papiertuch und einem geeigneten Lösungsmittel (70%iger Alkohol) entfernen.

Beim Zusammensetzen den Kolben in den Zylinder der Pistole einschieben, die Teile zusammendrücken und den Scharniermechanismus einrasten lassen.

LAGERUNG

Die QuiXfil Compules Tips sollten sofort nach Gebrauch wieder fest verschlossen werden.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern.

Nicht adäquate Lagerung verkürzt die Haltbarkeit und kann zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften von unverpackten Compules Tips beeinträchtigen. Deshalb sollten die Compules Tips bis zum Gebrauch in der Blisterpackung versiegelt bleiben. Unter normalen Umgebungsbedingungen (18 - 24 °C, 50% ± 20% Luftfeuchtigkeit) sind unverpackte Compules Tips etwa 4 Wochen verwendbar.

CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

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

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:



Hersteller:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

Tel. (0 75 31) 5 83-0

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTREY GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **(0 75 31) 58 33 33** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

© **DENTSPLY DeTREY 2004-12-07**

DENTSPLY



Matériau de restauration postérieure

QuiXfil™ est un matériau à base de résine, spécifiquement conçu pour les restaurations postérieures.

QuiXfil s'applique selon une technique simplifiée et rapide sans compromettre la sécurité et l'efficacité.

QuiXfil est issu d'une nouvelle technologie qui permet d'obtenir un pourcentage de charges élevé.

QuiXfil offre une résistance à l'abrasion et des propriétés physiques adaptées pour les restaurations des faces occlusales soumises à de fortes contraintes.

QuiXfil est disponible en Compules® pour une application directe dans la cavité buccale.

QuiXfil est disponible en une seule teinte universelle.

QuiXfil s'utilise après application de Xeno®III, adhésif auto-mordançant universel, de Prime&Bond®NT ou d'autres adhésifs conçus pour être utilisés avec QuiXfil.

COMPOSITION

Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)

Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA)

Résines de di- et triméthacrylate

Résine de diméthacrylate modifiée par un acide carboxylique

Hydroxy-toluène butylé (BHT)

Stabilisant UV

Camphorquinone

Ethyl-4-diméthylaminobenzoate

Phosphate-silicate silané au fluorure de strontium, d'aluminium et de sodium

Ratio charges / matrice: 85,5 / 14,5 en poids et 66,4 / 33,6 en volume, respectivement.

INDICATIONS

QuiXfil est indiqué pour:

- Les cavités de Classe I et II lorsque la sécurité et l'efficacité doivent être combinées avec une application rapide et efficace.
- Reconstitution de faux moignons pour les restaurations indirectes en couronnes métalliques ou ceramo-métalliques.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une allergie connue aux résines à base de méthacrylate ou à l'un des autres constituants du produit.
- Coiffage pulpaire direct ou indirect.
- Lorsqu'une contamination par la salive, le sang, etc. est inévitable.
- Reconstitution de faux moignons pour les couronnes céramiques.

MISES EN GARDE

1. QuiXfil contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abon-

damment à l'eau et consulter un médecin.

2. QuiXfil peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau ou les muqueuses chez les personnes sensibles. Après un contact accidentel, laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon ou rincer abondamment à l'eau.

Le produit ne devra pas être utilisé en cas de sensibilisation.

PRECAUTIONS

1. La pression doit être exercée sur le pistolet applicateur d'un mouvement doux et uniforme. L'utilisation d'une force excessive ou d'un mouvement trop brusque peut présenter un risque potentiel d'extrusion.
2. Conserver à l'abri des rayons du soleil. Conserver à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
3. L'humidité peut détériorer les propriétés des Compules lorsque celles-ci ne sont pas conditionnées hermétiquement. Il faut donc conserver les Compules dans leur blister jusqu'au moment de leur utilisation.

INTERACTIONS AVEC LES AUTRES MATÉRIAUX DENTAIRES

Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit dans la mesure où ils risquent d'empêcher la polymérisation des composants monomères.

INSTRUCTIONS

1. Préparation

Nettoyer la dent à préparer à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pâte prophylactique, par exemple Nupro®.

Une préparation a minima suffit pour l'élimination des caries.

La préparation des marges de la cavité à l'aide d'une fraise à finir fine améliorera les limites marginales.

Une fois la préparation terminée, nettoyer abondamment la cavité à l'aide d'un spray air/eau. Éliminer délicatement l'eau de rinçage à l'aide d'une soufflette ou d'un tampon de coton.

Ne pas dessécher la structure dentinaire.

2. Protection de la pulpe

Pour le coiffage pulpaire direct ou indirect, protéger la dentine à proximité immédiate de la pulpe (< 1 mm) à l'aide d'un revêtement durcissant à base d'hydroxyde de calcium (par ex. Dycal®), en laissant le reste de la surface de la cavité libre pour l'application de l'adhésif.

3. Conditionnement et application de l'adhésif

Voir le mode d'emploi de Xeno III, adhésif auto-mordançant universel ou de Prime&Bond NT, adhésif monocomposant à nanoparticules.

4. Application de QuiXfil

Insérer la Compule dans l'ouverture du pistolet applicateur.

Injecter QuiXfil directement dans la cavité préparée. En raison de l'importante profondeur de polymérisation et du faible taux de rétraction de QuiXfil, il est possible de procéder par couches d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm.

5. Photopolymérisation

Photopolymériser chaque couche de matériau séparément à l'aide d'une lampe à photopolymériser:

- Pendant 20 secondes pour des lampes de puissance comprise entre 500 et 800 mW/cm².
- Pendant 10 secondes pour des lampes de puissance supérieure à 800 mW/cm².

L'extrémité de l'embout lumineux devrait être positionnée aussi près que possible de la restauration durant le durcissement.

Important: S'assurer d'exposer toutes les surfaces de la restauration à la lampe à polymériser.

Par ailleurs, la restauration devrait être polymérisée à travers les couches d'émail lingual ou buccal.

6. Finition

Commencer la finition immédiatement après la polymérisation. Les excès importants de matière peuvent être éliminés à l'aide d'une fraise à

finir ou fraise diamantée. La finition sera améliorée grâce à l'utilisation des disques de finition et de polissage Enhance™ et de bandelettes de finition et de polissage interproximales. Chez les patients ayant une bonne hygiène buccale, le poli final de la restauration apparaît à l'usage.

ENTRETIEN DU PISTOLET APPLICATEUR

Le pistolet applicateur est stérilisable à l'autoclave ou dans une solution de stérilisation à froid (suivre les instructions du fabricant).

Il est recommandé de démonter le pistolet applicateur en vue de sa stérilisation. Refermer partiellement le pistolet applicateur et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière. Exercer une poussée vers le haut et séparer la charnière du pistolet applicateur en tirant vers le haut, de manière à exposer le piston. Éliminer le produit résiduel à l'aide d'un papier absorbant imbibé d'un solvant approprié (alcool à 70%).

Pour remonter le pistolet applicateur, insérer le piston dans le cylindre, presser les éléments pour mettre le piston en place et refermer le mécanisme d'ouverture jusqu'au déclic.

CONSERVATION

Les Compules de QuiXfil doivent être refermées hermétiquement immédiatement après emploi.

Conserver à l'abri des rayons du soleil.

Conserver à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.

Des conditions de stockage inadéquates peuvent raccourcir la durée de conservation et affecter le fonctionnement du produit.

L'humidité peut détériorer les propriétés des Compules lorsque celles-ci ne sont pas conditionnées hermétiquement. Il faut donc conserver les Compules dans leur blister jusqu'au moment de leur utilisation. Dans des conditions normales de température et d'humidité ambiantes (18 - 24 °C, 50% ± 20% d'humidité), les Compules sorties de leur emballage d'origine peuvent être utilisées pendant 4 semaines environ.

NUMERO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

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

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:



Fabricant:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALLEMAGNE

Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:

DENTSPLY France

Z.A. du Pas du Lac

4, rue M. Faraday

78180 Montigny-le-Bretonneux

Tél. 01 30 14 77 77

© DENTSPLY DeTREY 2004-12-07

DENTSPLY



Materiale da restauro per posteriori

QuiXfil™ è un materiale da restauro a base resinosa appositamente progettato per l'uso nei settori posteriori.

QuiXfil consente una tecnica di applicazione semplice e veloce senza compromettere sicurezza ed efficacia.

QuiXfil impiega una nuova tecnologia di riempitivo che consente un'alta percentuale di caricamento.

QuiXfil possiede la resistenza all'abrasione e le proprietà fisiche che lo rendono idoneo nei restauri sottoposti a stress occlusali.

QuiXfil è pre-dosato in Compules® per l'applicazione diretta intra-orale.

QuiXfil è disponibile in un unico colore universale.

QuiXfil deve essere utilizzato dopo l'applicazione del sistema adesivo self-etching monopassaggio Xeno®III, Prime&Bond®NT, o altri adesivi indicati per l'uso con QuiXfil.

COMPOSIZIONE

Uretano dimetacrilato (UDMA)

Trietilen-glicol-dimetacrilato (TEGDMA)

Resine di- e trimetacrilate

Resina dimetacrilata modificata con acido carbossilico

Idrossi butil toluene (BHT)

Stabilizzatore UV

Camforochinone

Etil-4-dimetilaminobenzoato

Vetro di stronzio-alluminio-sodio silicato fluoro-fosfato

Riempitivo : matrice resinosa, rapporto 85.5 : 14.5 in peso e 66.4 : 33.6 in volume, rispettivamente.

INDICAZIONI

QuiXfil è indicato per:

- Le cavità di I e II Classe quando sicurezza ed efficacia si devono combinare con una applicazione veloce ed efficiente.
- Ricostruzione di monconi per i restauri indiretti in metallo e PFM.

CONTROINDICAZIONI

- L'utilizzo in pazienti con allergia accertata alle resine metacriliche o agli altri componenti.
- Incappucciamento pulpare diretto o indiretto.
- Quando non possa essere evitata la contaminazione con saliva, sangue, ecc.
- Ricostruzione di monconi per corone in ceramica integrale.

AVVERTENZE

1. QuiXfil contiene metacrilati che possono risultare irritanti per gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente

ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.

2. QuiXfil può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle o le mucose in persone sensibili. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone o sciacquare abbondantemente con acqua.
In caso di sensibilizzazione, interrompere l'uso.

PRECAUZIONI

1. Premere delicatamente l'iniettore per le Compules. L'utilizzo di una forza eccessiva o movimenti secchi potrebbero causare un potenziale pericolo.
2. Mantenere lontano dalla luce solare. Conservare ad una temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.
3. L'Umidità può inficiare le proprietà delle Compules non sigillate. Pertanto, conservare le Compules sigillate nelle loro confezioni fino al momento dell'uso.

INTERAZIONI CON I MATERIALI DENTARI

I materiali contenenti Eugenolo non si dovrebbero usare in combinazione con questo prodotto poiché possono inibire la polimerizzazione delle componenti monomeriche.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparazione

Pulire accuratamente il dente da preparare con una coppetta di gomma o una pasta per profilassi tipo Nupro®.

La preparazione può essere limitata al minimo richiesto per la rimozione della carie.

La rifinitura dei margini cavitari con una fresa fine contribuirà alla qualità del margine.

Al termine della preparazione, lavare accuratamente la cavità con uno spray aria/acqua.

Rimuovere l'acqua di risciacquo asciugando delicatamente con un leggero soffio d'aria o tamponando con un rullo di cotone.

Evitare di disidratare la dentina.

2. Protezione pulpare

Per incappucciamento pulpare diretto o indiretto proteggere la dentina in prossimità della polpa (< 1 mm) con un liner all'idrossido di calcio resistente (Dycal®), lasciando libere le rimanenti superfici cavitare per il trattamento con l'adesivo.

3. Condizionamento e applicazione dell'adesivo

Seguire le istruzioni per l'uso del sistema adesivo self-etching monopassaggio Xeno III o del sistema adesivo monocomponente con nanoriempitivo Prime&Bond NT.

4. Applicazione di QuiXfil

Inserire le capsule nell'apertura ad incastro dell'iniettore.

Estrudere QuiXfil direttamente in cavità. Grazie all'alta profondità di polimerizzazione e alla bassa contrazione di QuiXfil, è possibile posizionare il materiale in strati con spessore fino a 4 mm.

5. Fotopolimerizzazione

Polimerizzare ogni incremento separatamente con una lampada fotopolimerizzatrice:

- Per 20 secondi con una lampada della potenza di 500-800 mW/cm².
- Per 10 secondi con una lampada della potenza di 800 mW/cm² o superiore.

La parte terminale della guida ottica dovrebbe essere mantenuta il più possibile vicina al restauro durante la polimerizzazione.

Importante: assicurarsi di esporre ogni area dell'intero restauro alla luce della lampada.

Inoltre, il restauro dovrebbe essere polimerizzato attraverso le pareti di smalto linguale o buccali.

6. Rifinitura

Iniziare la procedura di rifinitura immediatamente dopo la polimerizzazione. Grosse eccedenze di materiale vanno rimosse con frese al carburo o diamantate per rifinitura. La migliore rifinitura e lucidatura viene raggiunta con dischetti per rifinitura e lucidatura Enhance™ e con l'utilizzo di strisce interprossimali per rifinitura e lucidatura. Nei pazienti con una buona igiene orale, un'alta lucidatura finale del restauro si ottiene con il tempo.

PULIZIA DELL'INIETTORE PER CAPSULE

L'iniettore è sterilizzabile in autoclave o in soluzioni a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

Si raccomanda di disassemblare l'iniettore per garantire una sterilizzazione accurata. Chiudere parzialmente l'iniettore e posizionare il pollice sulla parte posteriore della leva. Spingere verso l'alto, sollevando la leva per disassemblare l'iniettore, togliendo la molla ed il pistoncino. Rimuovere i residui di composito con un fazzoletto di carta ed un solvente idoneo (alcool 70%).

Per riassemblare, inserire il pistoncino nel letto dell'iniettore, quindi comprimere le componenti insieme fino a sentire uno scatto.

CONSERVAZIONE

Le capsule di QuiXfil devono essere richiuse immediatamente dopo l'uso. Proteggere dalla luce diretta.

Conservare a temperature comprese tra 10 °C e 24 °C.

Condizioni inadeguate di conservazione accorceranno la durata del prodotto e potranno causare un cattivo funzionamento del prodotto stesso.

L'umidità può alterare le proprietà delle capsule non sigillate. Pertanto mantenere le capsule sigillate nel loro blister fino all'utilizzo. In condizioni ambientali normali (18 - 24 °C, 50% ± 20% umidità), le capsule non più sigillate rimangono stabili per circa 4 settimane.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

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

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:



Produttore:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANIA

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

Distributore:

DENTSPLY Italia S.r.l.

Via Curtatone nr 3

00185 Roma

Tel. 06 72 64 03-1

© DENTSPLY DeTREY 2004-12-07

DENTSPLY



Restaurador para posteriores

QuiXfil™ es un material restaurador de resina, especialmente diseñado para uso en posteriores.

QuiXfil permite una técnica de aplicación rápida y simple sin comprometer la seguridad y eficacia.

QuiXfil incorpora una nueva tecnología de relleno que conduce a que este producto tenga una alta carga única.

QuiXfil presenta una resistencia al desgaste y unas propiedades físicas apropiadas para restauraciones sometidas a estrés oclusal.

QuiXfil está pre-dosificado en Compules® para facilitar su aplicación intra-oral directa.

QuiXfil está disponible en un color universal.

QuiXfil se usa tras la aplicación del adhesivo auto-grabador de un solo paso Xeno®III, Prime&Bond®NT, u otro adhesivo diseñado para su uso con QuiXfil.

COMPOSICION

Dimetacrilato de uretano (UDMA)

Trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA)

Resinas di- y trimetacrilato

Resinas dimetacrilato modificadas con ácido carboxílico

Hidroxi-tolueno butilado (BHT)

Estabilizador UV

Canforoquinona

Etil-4-dimetilaminobenzoato

Vidrio de estroncio-alumino-sodio-fluoro-fosfo-silicato silanizado

Relleno : la relación en la matriz es 85.5 : 14.5 en peso y 66.4 : 33.6 en volumen, respectivamente.

INDICACIONES

QuiXfil está indicado:

- En cavidades Clases I y II cuando se pretende combinar la seguridad y eficacia con una aplicación rápida y eficiente.
- Construcción de muñones en restauraciones indirectas metálicas PFM.

CONTRAINDICACIONES

- Uso en pacientes con alergia conocida a resinas metacrilato o cualquier otro de los componentes.
- Recubrimiento pulpar directo o indirecto.
- Cuando no se puede evitar la contaminación con saliva, sangre, etc.
- Construcción de muñones para coronas cerámicas completas.

ADVERTENCIAS

1. QuiXfil contiene metacrilato que puede irritar los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante y buscar atención médica.

2. QuiXfil puede producir sensibilización por contacto con la piel o membranas mucosas en personas susceptibles. Tras contacto accidental, lavar inmediatamente con agua y jabón abundantes o aclarar con agua abundante.

Si se ha producido sensibilización, discontinúe el uso del producto.

PRECAUCIONES

1. No aplicar una fuerza excesiva al extraer el compuesto del compule. La aplicación de una fuerza excesiva o bien un movimiento brusco cuando se está colocando el compuesto en la cavidad podría crear un peligro potencial.
2. Mantener alejado de la luz del sol. Almacenar a temperaturas entre 10 y 24 °C.
3. La humedad puede afectar de forma negativa las propiedades del compuesto en compules que no se encuentren sellados. Mantener las compules en su envase de blister hasta el momento de su uso.

INTERACCIONES CON MATERIALES DENTALES

Los materiales que contienen Eugenol no deben utilizarse en combinación con este producto ya que pueden inhibir la polimerización de componentes monoméricos.

INSTRUCCIONES PASO-A-PASO

1. Preparación

Limpiar el diente a tratar con una copa de goma y una pasta de profilaxis como Nupro®.

La preparación debe eliminar el mínimo de estructura dental sana tras la eliminación de la caries.

Para obtener una buena calidad marginal, se recomienda terminar la preparación con una fresa de terminación fina.

Tras la preparación, lavar la cavidad con spray de aire/agua.

Retirar el agua soplando suavemente con la jeringa de aire o secando con una bolita de algodón.

No desecar la estructura de la dentina.

2. Protección Pulpar

Para protección pulpar directa o indirecta, proteja la dentina cercana a la pulpa (< 1 mm) con una base de hidróxido cálcico de fraguado duro (e.g. Dycal®), dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para su unión al adhesivo.

3. Acondicionamiento y aplicación del adhesivo

Ver instrucciones de uso de Xenio III, adhesivo auto-grabador de 1 solo paso o o bien con Prime&Bond NT.

4. Colocación de QuiXfil

Insertar el Compute en la apertura de la pistola de aplicación.

Dispense QuiXfil directamente en la preparación de la cavidad. Por la alta profundidad de curado y baja contracción de QuiXfil, el producto se puede colocar en capas de hasta 4 mm.

5. Curado

Polimerizar cada incremento de forma separada, con una lámpara de polimerizar:

- 20 segundos con unidades con potencia de salida de 500 - 800 mW/cm².
- 10 segundos con unidades con potencia de salida de 800 mW/cm² o más.

El extremo de la guía de luz debe situarse lo más cercano posible a las restauración durante el curado.

Importante: Asegúrese de exponer cada área de la restauración a la luz de polimerización.

Adicionalmente, se debería polimerizar la restauración a través de las paredes de esmalte por lingual o bucal.

6. Terminación

Comience la terminación inmediatamente tras el curado. Los excesos de material pueden eliminarse con una fresa de terminación o diamante. La terminación se realiza mejor usando discos de terminación y pulido Enhance™ y tiras de pulido y terminación ínter proximales.

MANTENIMIENTO DE LA PISTOLA DE COMPULES

La pistola aplicadora es esterilizable en autoclave o soluciones de esterilización fría, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Se recomienda que la pistola aplicadora se desmonte para asegurar la esterilización. Para ello, aprete ligeramente el gatillo y presione hacia arriba de la pieza que se encuentra en la parte superior de la pistola. Ahora, se podrá separar el gatillo, émbolo, muelle, etc. Eliminar el material residual con un papel suave y un disolvente adecuado (por ejemplo, alcohol al 70 %).

Para montar la pistola, repetir la operación a la inversa.

ALMACENAMIENTO

Las Compules de QuiXfil deben cerrarse firmemente inmediatamente tras su uso.

Mantener lejos de la luz del sol.

Almacenar a temperaturas entre 10 °C y 24 °C.

Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas acortarán la vida media del producto y pueden conducir a un mal funcionamiento del mismo.

La humedad puede afectar adversamente las propiedades de las Compules no selladas. Por ello, mantenga las Compules en su blister hasta su uso. En condiciones ambiente normales (18 - 24 °C, 50% ± 20% de humedad), las Compules fuera del blister y firmemente cerradas con su tapón, se mantienen útiles durante 4 semanas.

NUMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

No usar tras la fecha de caducidad.

El número de lote debe indicarse en toda la correspondencia que requiera la identificación de producto.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:



Fabricante:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANIA

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

© DENTSPLY DeTREY 2004-12-07

DENTSPLY



Реставрационный материал для боковых зубов

QuiXfil™ – это композитный реставрационный материал специально созданный для реставрации боковых зубов.

Процедура применения **QuiXfil** проста и не занимает много времени, однако это не наносит ущерб надёжности и качеству реставрации.

QuiXfil изготовлен с применением новой технологии наполнителей, в результате чего материал является высоконаполненным.

QuiXfil обладает высоким уровнем устойчивости к истиранию и физическими характеристиками подходящими для реставраций окклюзионных поверхностей, несущих нагрузку.

QuiXfil расфасован в компьютеры для прямого интраорального нанесения.

QuiXfil предлагается в одной универсальной расцветке.

QuiXfil применяется после нанесения самопротравливающего однокомпонентного адгезива Ксино III (Xeno®III), Прайм энд Бонд® Эн-Ти или других адгезивов, предназначенных для применения с QuiXfil.

СОСТАВ

Уретан Диметакрилат (UDMA)

Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA)

Ди- и триметакрилатные смолы

Карбоксильная кислота модифицированная диметакрилатами смола

Бутилгидрокситолуол (BHT)

Стабилизатор ультрафиолетовых лучей

Камфорхинон

Этил-4-диметиламинобензонат

Стронций-алюминий-натрий-фтор-фосфор-силикатное стекло

Наполнитель : процентное соотношение матрицы по весу 85.5 : 14.5 и по объёму 66.4 : 33.6 соответственно.

ПОКАЗАНИЯ

QuiXfil показан для применения в полостях:

- класса I и II, в случаях, когда необходимо получить качественные и надёжные результаты за короткий промежуток времени.
- Построение культи под металлические и металлокерамические коронки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение у пациентов с аллергической реакцией на метакрилатные смолы или любые другие компоненты материала.
- Прямое или не прямое покрытие пульпы.
- В случаях, когда невозможно избежать загрязнения препарлируемой полости слюной, кровью и т.д.
- Построение под цельнокерамические коронки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. QuiXfil содержит метакрилаты, которые могут вызвать раздражение

глаз. В случае попадания в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

2. QuiXfil может вызвать повышенную чувствительность при контакте с кожей или слизистой оболочки у подверженных людей. При случайном контакте немедленно промойте большим количеством воды с мылом или большим количеством воды. Если возникло раздражение, прекратите применение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Прилагайте лёгкое равномерное усилие на курок пистолета-аппликатора при извлечении материала из компюл. Излишние усилия или резкие движения могут создать потенциально опасную ситуацию.
2. Предохраняйте от солнечного света. Храните при температуре от 10 °С до 24 °С.
3. Влажность может отрицательно повлиять на качество материала в незапечатанных компюлах. Поэтому храните компюлы запечатанными в их блистерных упаковках до момента применения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Эвгенолсодержащие материалы не следует использовать совместно с данным материалом, так как они могут отрицательно повлиять на полимеризацию мономерных компонентов материала.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Препарирование

Очистите препарируемый зуб резиновой чашкой и профилактической пастой, такой как Ньюпро®. Препарирование может ограничиваться только удалением кариеса. Финишная обработка краёв полости мелким алмазным бором улучшит качество краевого прилегания. После препарирования тщательно промойте струёй воды/воздуха. Удалите излишки воды лёгкой струёй воздуха или промокните ватным тампоном. Не пересушивайте дентин.

2. Защита пульпы

Для прямого и непрямого покрытия пульпы предохраняйте дентин вблизи пульпы (на расстоянии < 1 мм от пульпы) при помощи нанесения прокладочного материала на основе твердеющего гидроксида кальция (например, Дайкал®), оставляя остальную поверхность полости свободной для соединения с адгезивом.

3. Протравливание и нанесение адгезива

Смотрите инструкции по применению для Ксино III самопротравливающего однокомпонентного адгезива или нанотехнологического стоматологического адгезива Prime&Bond NT.

4. Нанесение QuiXfil

Вставьте компьютер в пистолет-аппликатор. Наносите QuiXfil прямо в препарированную полость. Благодаря глубине полимеризации и низкой усадке QuiXfil, наносить этот материал можно слоями толщиной до 4 мм.

5. Полимеризация

Заполимеризуйте каждый слой отдельно при помощи прибора для полимеризации светом:

- в течение как минимум 20 секунд если мощность вашего прибора составляет от 500 до 800 мВатт/см².
- в течение как минимум 10 секунд, если мощность вашего прибора превышает 800 мВатт/см².

Кончик световода нужно держать как можно ближе к реставрации во время полимеризации.

Внимание: Убедитесь, что все поверхности реставрации подвергаются равномерному облучению.

Дополнительно реставрацию необходимо облучить со щёчной и язычной сторон.

6. Финишная обработка

Осуществляйте финишную обработку сразу же после полимеризации. Излишки материала необходимо удалить при помощи финишного

бора или алмазного финишного бора. Наилучших результатов можно достичь, используя финишные диски и диски для полирования системы Энханс™, а также интерпроксимальных финишных и полировальных полосок. У пациентов с адекватным соблюдением правил личной гигиены блеск реставрации возрастает по мере её использования.

УХОД ЗА ПИСТОЛЕТОМ-АППЛИКАТОРОМ

Пистолет-аппликатор можно автоклавировать или подвергать обработке раствором для холодной стерилизации. Рекомендуется разбирать пистолет перед стерилизацией для обеспечения качественной обработки. Частично закройте пистолет-аппликатор и поставьте большой палец под нижнюю часть петли. Потяните вверх и поднимите петлю соединяющую пистолет-аппликатор, обнажив поршень. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и подходящего растворителя (70% спирта).

Чтобы собрать пистолет, вставьте поршень в барабан пистолета, сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

ХРАНЕНИЕ

Наконечник компьютеры QuiXfil необходимо плотно закрывать после использования.

Предохраняйте от попадания прямых лучей солнца.

Храните при температуре между 10 °C и 24 °C.

Не соблюдение рекомендуемых условий хранения сократит срок хранения и может привести к непригодности материала.

Влажность может неблагоприятно сказаться на содержимом распечатанных компьютеров. Поэтому храните компьютеры в их герметичных упаковках до применения. В условиях нормального освещения (18 - 24°C, 50% ± 20% влажность) незапечатанные компьютеры остаются пригодными к употреблению в течение 4 недель.

НОМЕР ПАРТИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Номер партии необходимо указывать на всех документах, требующих идентификации продукта.

Не используйте по истечению срока годности.

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь:



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

Дистрибьютор:
DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
GREAT BRITAIN
Phone +44 (0) 19 32 85 34 22

© DENTSPLY DeTREY 2004-12-07

DENTSPLY



Restaurador posterior

O **QuiXfil™** é um material para restaurações com base de resina, especialmente estudado para uso em dentes posteriores.

O **QuiXfil** permite uma técnica simplificada e rápida de aplicação sem comprometer a sua segurança e eficácia.

O **QuiXfil** utiliza uma nova tecnologia de micropartículas de preenchimento que resultam numa carga de enchimento única.

O **QuiXfil** exhibe resistência à abrasão e propriedades físicas que são de especial importância para restaurações que suportam o stress de forças oclusais.

O **QuiXfil** está pré-doseado em Compules® tips para uma aplicação intra-oral directa.

O **QuiXfil** está disponível numa cor universal.

O **QuiXfil** é utilizado após a aplicação de Xeno®III Single Step Self-Etching Adhesive, Prime&Bond®NT, ou de outros adesivos concebidos para utilizar com o QuiXfil.

COMPOSIÇÃO

Dimetacrilato de uretano (UDMA)

Dimetacrilato trietenoglicól (TEGDMA)

Resinas de di- e trimetacrilato

Dimetacrilato modificado com ácido carboxílico

Butilato hidroxil tolueno (BHT)

Estabilizador de UV

Camforquinona

Etilo-4-dimetilaminobenzoato

Vidro silicato silanizado estrôncio alumino sódico de fosfato de flúor

O material de enchimento : o rácio da matriz é de 85.5 : 14.5 por peso e 66.4 : 33.6 por volume, respectivamente.

INDICAÇÕES

QuiXfil é indicado para:

- Cavidades de Classes I e II quando a segurança e eficácia devem ser combinadas com uma aplicação rápida e eficiente.
- Fabrico de falsos cotos para restaurações indirectas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Uso em pacientes com alergia reconhecida a resinas de dimetacrilato ou a qualquer outro dos seus componentes.
- Protecção pulpar directa ou indirecta.
- Quando a contaminação com saliva, sangue, etc. não pode ser evitada.
- Falsos cotos para coroas de cerâmica.

AVISOS

1. O QuiXfil contém metacrilatos que podem provocar a irritação dos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com muita água e procurar assistência médica.

2. O QuiXfil pode provocar a sensibilização de contacto com a pele ou as membranas da mucosa em pessoas susceptíveis. Após o contacto accidental, lavar imediatamente com muito sabão e água ou enxaguar com muita água.

Se ocorrer alguma sensibilização, descontinuar a sua utilização.

PRECAUÇÕES

1. Exercer uma pressão suave e regular na pistola aplicadora das Compulas. A extrusão repentina e excessiva pode provocar um acidente.
2. Manter fora de alcance de luz solar directa. Armazenar a temperaturas entre os 10 °C e os 24 °C.
3. A humidade pode afectar de forma adversa as propriedades das Compulas desseladas. Por isso deve manter as embalagens das Compulas seladas até ao momento da utilização.

INTERACÇÕES COM OUTROS MATERIAIS DENTÁRIOS

Materiais dentários que contenham Eugenól na sua composição não devem ser utilizados conjuntamente com este producto, pois podem inibir a polimerização dos componentes monoméricos.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Preparação

Limpar o dente a ser preparado com uma taça de borracha e uma pasta profilática como a Nupro®.

O preparo pode ser mantido a um mínimo necessário para a remoção da cárie. O acabamento das margens da cavidade com uma broca fina de acabamento contribuirá para a boa qualidade da margem.

Após o preparo, lavar bem a cavidade com spray de ar/água.

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

Não dessecar a estrutura da dentina.

2. Protecção da Polpa

Par o capeamento directo ou indirecto da polpa- proteger a dentina perto da polpa (< 1 mm) com um forro de presa dura à base de hidróxido de cálcio (e.g. Dycal®), deixando a superfície remanescente da cavidade livre para o bonding com o adesivo.

3. Condicionamento e aplicação do adesivo

Ver as instruções de utilização do Xeno III Single Step Self-Etching Adhesive ou Prime&Bond NT Nano-Technology Dental Adhesive.

4. Aplicação do QuiXfil

Inserir a Cômputa na ranhura da abertura do cilindro da pistola aplicadora. Aplicar o QuiXfil directamente no interior do preparo da cavidade. Devido à grande profundidade da polimerização e baixa contracção do QuiXfil, é possível a sua aplicação em camadas de até 4 mm de espessura.

5. Polimerização

Polimerizar cada incremento separadamente com uma fotopolimerizadora durante:

- 20 segundos com unidades com um débito de luz de 500 a 800 mW/cm².
- 10 segundos com unidades com um débito de luz de 800 mW/cm² ou mais.

A ponta da guia de luz deve ser colocada tão perto quanto possível da restauração durante a polimerização.

Importante: Assegure-se de que expõe toda a superfície da restauração ao efeito da luz de polimerização.

Adicionalmente, a restauração deve ser polimerizada através das paredes linguais ou vestibulares do esmalte.

6. Acabamento

Iniciar o acabamento imediatamente após a polimerização. Os excessos de material e rebarbas podem ser removidos com brocas de acabamento ou de diamante. O melhor acabamento é conseguido utilizando

Enhance™ Finishing and Polishing Discs e tiras de acabamento e polimento interproximal. Em pacientes com uma higiene oral adequada, o alto brilho final da restauração vem com a sua utilização.

MANUTENÇÃO DA PISTOLA APLICADORA

A pistola aplicadora é esterilizável em autoclave ou em solução fria de esterilização de acordo com as instruções do fabricante.

Recomenda-se a desmontagem da pistola aplicadora para assegurar a sua esterilização. Fechar parcialmente a pistola aplicadora e colocar o polegar por baixo da parte traseira da dobradiça. Empurrar para cima e levantar a dobradiça, separando a pistola aplicadora e expondo o êmbolo. Remover o compómero residual com um lenço de papel macio e um solvente adequado (álcool a 70%).

Para remontar a pistola, inserir o êmbolo no cano da pistola aplicadora, e pressionar os componentes de forma a unir o mecanismo da dobradiça.

ARMAZENAMENTO

Os Compules tips do QuiXfil devem ser bem fechadas imediatamente após a sua utilização.

Manter fora de alcance da luz solar directa.

Deve ser armazenado a temperaturas entre 10 °C e 24 °C.

Condições não apropriadas de armazenamento diminuem a validade do producto e podem levar ao mau funcionamento do mesmo.

A humidade pode afectar de forma adversa as propriedades das Cômputas desseladas. Por isso deve-se manter as Cômputas seladas nas suas embalagens de abertura rápida até à sua utilização efectiva. Em condições ambientais normais (18 °C a 24 °C, 50% ± 20% humidity), as Cômputas desseladas, com a respectiva tampa bem apertada, mantêm-se utilizáveis por umas 4 semanas.

NÚMERO DE LOTE E VALIDADE

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

Não utilizar após o final da validade.

Se desejar mais informação, é favor contactar:



Fabricante:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANHA

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

© DENTSPLY DeTREY 2004-12-07

DENTSPLY



Posteriort fyllningsmaterial

QuiXfil™ är ett resinbaserat fyllningsmaterial speciellt framställt för posteriort bruk.

QuiXfil möjliggör enkel och snabb applicering utan avkall på säkerhet och effektivitet.

QuiXfil har en ny fillerteknologi som ger en unikt hög fillerhalt.

QuiXfil uppvisar både nötningsmotstånd och fysisk styrka lämpliga för oklusalt stressbärande fyllningar.

QuiXfil levereras i fördoserade Compules® för direkt intraoral applicering.

QuiXfil finns i en universalfärg.

QuiXfil används efter applicering av Xeno®III enstegs självetsande dental adhesiv, Prime&Bond®NT, eller andra adhesiver lämpliga för användning med QuiXfil.

INNEHÅLL

Uretan-dimetylakrylat (UDMA)

Trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA)

Di- och trimetakrylatresiner

Karboxylsyramodifierat dimetakrylatresin

Butyl-hydroxy-toluen (BHT)

UV-stabilisatorer

Kamferkinon

Etyl-4-dimetylamino-benzoat

Silaniserat strontium-aluminium-natriumfluorid-fosfatsilikatglas

Filler : resin -förhållandet är 85.5 : 14.5 (vikt) och 66.4 : 33.6 (volym).

INDIKATIONER

- Klass I- och Klass II-kaviteter då säkerhet, snabbhet och effektivitet eftersträvas.
- Pelaruppbyggnad för användning vid indirekt teknik såsom med metall- och metallkeramik kronor.

KONTRAINDIKATIONER

- Användning på patient med en känd allergi mot dimetylakrylat resiner eller någon annan av materialets komponenter.
- Direkt eller indirekt pulpaöverkappning.
- Där kontaminering med saliv, blod, etc. inte kan undvikas.
- Pelaruppbyggnad vid helkeramiska kronor.

VARNINGAR

1. QuiXfil innehåller metylakrylater vilka kan vara irriterande för huden och ögonen. Vid kontakt med ögonen; skölj omedelbart rikligt med vatten och sök läkarhjälp.

2. QuiXfil kan hos överkänsliga personer förorsaka sensibilisering vid hudkontakt eller vid kontakt med den orala mucosan. Om oavsiktlig kontakt sker; tvätta området med rikliga mängder tvål och vatten eller spola rikligt med vatten.
Om en sensibilisering skulle uppstå skall användandet av produkten avbrytas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd lätt och jämn kraft när materialet pressas ut med appliceringspistolen. Användning av stor kraft eller plötslig rörelse kan utgöra en potentiell fara.
2. Materialet skall skyddas mot solljus och förvaras i temperaturer mellan 10 °C - 24 °C.
3. Luftfuktigheten kan påverka materialets egenskaper negativt i öppnade compules. Låt därför dessa förbli i sin blisterförpackning fram till användning.

VÄXELVERKAN MED DENTALA MATERIAL

Eugenolhaltiga dentala material skall inte användas tillsammans med denna produkt eftersom de kan interferera med polymerisationen av materialets polymera komponenter.

STEGVIS INSTRUKTION

1. Kavitationspreparation

Rengör tanden som skall prepareras med gummikopp och pimpsten eller putspasta, typ Nupro®.

I alla kavitetstyper görs preparationen så begränsad som möjligt efter att skadad vävnad avlägsnats.

Bearbetning av en obehandlad yta med ett putsinstrument ger en avsevärt ökad bindningsstyrka till emalj.

Rengör nypreparerade emalj- och dentinytor med vattenspray.

Avlägsna spolvattnet med försiktig luftblästring eller torka med bomullspellets. Undvik att dehydrera dentinytor.

2. Pulpaskydd

Vid direkt eller indirekt pulpaöverkappning bör det pulpanära dentinet (< 1 mm) täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (t.ex. Dycal®), medan den övriga kavitetsytan lämnas fri för bindning till adhesiven.

3. Konditionering och applicering av adhesiv

Se och följ bruksanvisningen för Xeno III enstegs självetsande dental adhesiv eller Prime&Bond NT dental adhesiv.

4. Applicering af QuiXfil

Placera vald compule i den urfrästa öppningen i appliceringspistolens mynning. Portionera QuiXfil direkt in i den preparerade kaviteten. Genom större härdningsdjup och låg polymerisationskrämpning så kan skikt på upp till 4 mm härdas.

5. Härdning

Härda varje lager av materialet för sig med en ljushärdningslampa:

- 20 sekunder för lampor med uteffekt 500-800 mW/cm².
- 10 sekunder för lampor med uteffekt som överstiger 800 mW/cm².

Ljusledaren skall hållas så nära materialet som möjligt under härdningen.

Viktigt: Tillse att exponera alla delar av materialet för härdljuset.

Utöver detta så skall materialet ljushärdas genom de buccala och linguala emaljväggarna.

6. Finishering

Påbörja finisheringen omedelbart efter ljushärdningen. Större överskott kan avlägsnas med flerbladiga finisheringsborr eller diamantinstrument. Finisheringen åstadkoms bäst genom att använda Enhance™ finisherings- och poleringstrissor samt approximala finisherings- och poleringsstrips. Hos patienter med god munhygien uppnås fyllningens slutliga ytstruktur efter en tids användning.

UNDERHÅLL AV APPLICERINGSPISTOLEN

Appliceringspistolen kan steriliseras genom autoklavering eller med kalldesinfektionslösning genom att tillverkarnas instruktioner följs. Det rekommenderas att appliceringspistolen demonteras för att säkerställa sterilisering. Stäng pistolen delvis och placera tummen under bakre delen av gångjärnet. Pressa uppåt och lyft gångjärnet så att pistolen delas och kolven blir åtkomlig. Tag bort kvarvarande kompositmaterial med en ser-vett och lämpligt lösningsmedel (70% alkohol).

För att åter sätta ihop pistolen så förs kolven in i pistolen och delarna pressas samman samt att gångjärnet knäpps på plats.

FÖRVARING

QuiXfil compules skall förslutas omedelbart efter användning.

Skyddas mot solljus.

Skall förvaras i temperaturer mellan 10 °C - 24 °C.

Felaktig förvaring förkortar materialets hållbarhet och kan förorsaka felaktig funktion.

Luftfuktigheten kan ha en skadlig inverkan på icke förseglade compules. Låt därför dessa vara kvar i sina blisterförpackningar tills att de skall användas. Under normala omgivande förhållanden (18 °C - 24 °C, 50% ± 20% luftfuktighet) så förblir en öppnad compule användbar under ca 4 veckor.

BATCHNUMMER  **OCH UTGÅNGSDATUM** 

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

Skall inte användas efter utgångsdatum.

Om du har några frågor, vänligen kontakta:



Tillverkare:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

TYSKLAND

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

© **DENTSPLY DeTREY 2004-12-07**

DENTSPLY



Posterieur restauratiemateriaal

QuiXfil™ is een op hars gebaseerd restauratiemateriaal dat speciaal is ontwikkeld voor gebruik in het posterieure gebied.

QuiXfil kent een vereenvoudigde en snelle applicatietechniek, zonder dat daarbij concessies zijn gedaan aan veiligheid en doeltreffendheid.

QuiXfil heeft een nieuwe vulstoftechnologie waardoor een hogere vulgraad mogelijk is.

QuiXfil kenmerkt zich door slijtweerstand en fysische eigenschappen, die geschikt zijn voor toepassing bij occlusaal belaste restauraties.

QuiXfil is verkrijgbaar in voorgedoseerde Compules®-tips voor directe applicatie in de mond.

QuiXfil bestaat in één, universele kleur.

QuiXfil wordt toegepast na de applicatie van Xeno®III Single Step zelf etsend adhesief, Prime&Bond®NT, of van andere adhesieven die geschikt zijn om met QuiXfil te worden gebruikt.

SAMENSTELLING

Urethaan dimethacrylaat (UDMA)

Tri-ethyleenglycol dimethacrylaat (TEGDMA)

Di- en trimethacrylaat harsen

Met carbonzuur gemodificeerde dimethacrylaat hars

Gebutileerd hydroxytolueen (BHT)

UV-stabilisator

Kamferchinon

Ethyl-4-dimethylaminobenzoaat

Gesilaniseerd strontium aluminium natriumfluoridefosfaat silicaatglas

De vulstof: de matrixverhouding is respectievelijk 85,5 : 14,5 bij gewicht en 66,4 : 33,6 bij volume.

INDICATIES

QuiXfil is geïndiceerd voor:

- Klasse I en II caviteiten in die gevallen, waar veiligheid en resultaat gecombineerd moeten worden met snelle en efficiënte applicatie.
- Stomp opbouw voor metaal en PFM indirecte restauraties.

CONTRAINDICATIES

- Toepassing bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor methacrylaat harsen of voor een van de andere componenten.
- Directe of indirecte pulpa overkapping.
- In situaties waar contaminatie met speeksel, bloed e.d. niet kan worden voorkomen.
- Stomp opbouw voor volkeramische kronen.

WAARSCHUWINGEN

1. QuiXfil bevat methacrylaten die oogirritaties kunnen veroorzaken. Spoel bij contact met de ogen onmiddellijk met ruim water en roep medische hulp in.

2. QuiXfil kan bij contact met de huid en met zachte weefsels bij daarvoor gevoelige personen irritaties veroorzaken. Was de betreffende plaatsen na contact onmiddellijk met ruim water en zeep of spoel rijkelijk met water. Bij opgetreden overgevoeligheid dient de behandeling te worden gestaakt.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Oefen een rustige en gelijkmatige druk uit bij het gebruik van het compule-applicatorpistool. Overmatige kracht of plotselinge beweging kan mogelijk gevaar opleveren.
2. Buiten de invloed van zonlicht houden. Bewaren bij temperaturen tussen 10 °C en 24 °C.
3. Vocht kan de eigenschappen van niet ingesealde compules in negatieve zin beïnvloeden. Laat deze daarom, totdat ze gebruikt worden, in de blisterverpakking.

INTERACTIES MET DENTALE MATERIALEN

Eugenol bevattende dentale materialen kunnen niet in combinatie met dit product worden toegepast daar zij de uitharding van de monomeer bevattende componenten kunnen verhinderen.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

1. Prepareren

Reinig het te prepareren element met een rubbercup en een prophypasta zoals bijvoorbeeld Nupro®.

Houd de preparatie minimaal en verwijder alleen cariës.

Het afwerken van de caviteitsranden met een fijne finierboor heeft een verbetering van de marginale kwaliteit tot gevolg.

Spoel de caviteit na de preparatie grondig uit met de lucht/waterspray.

Verwijder het spoelwater met een matige luchtstraal uit de luchtspuit of dep droog met een wattenpellet.

Droog het dentine niet uit.

2. Bescherming van de pulpa

Bescherm het dichtbij (< 1mm) de pulpa liggende dentine met een directe of indirecte pulpaoverkapping bestaande uit een uitgeharde laag calciumhydroxide (bijv. Dycal®). Zorg ervoor dat het oppervlak van de caviteit verder vrij blijft om met het adhesief daaraan te kunnen hechten.

3. Conditioneren en aanbrengen van het adhesief

Zie de gebruiksaanwijzing van Xeno III Single Step zelfetsend adhesief of van Prime&Bond NT dentaal adhesief met nanotechnologie.

4. Applicatie van QuiXfil

Plaats de comuletip in de van een inkeping voorziene cilinderopening van het applicatiepistool.

Dispenseer QuiXfil direct in de geprepareerde caviteit. Omdat QuiXfil diep kan worden uitgehard en een geringe krimp heeft, kan in lagen van maximaal 4 mm worden geapliceerd.

5. Uitharden

Hard elke laag apart uit met een polymerisatielamp gedurende:

- 20 seconden met een polymerisatielamp met een output van 500 tot 800 mW/cm².
- 10 seconden met een polymerisatielamp met een output van 800 mW/cm² en meer.

Tijdens het belichten moet de tip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij de restauratie worden gehouden.

Belangrijk: Zorg ervoor dat elk gebied van de hele restauratie wordt belicht.

De restauratie moet daarna extra worden belicht via het linguale en buccale glazuur.

6. Afwerking

Start onmiddellijk na het uitharden met de afwerking. Grote overschotten kunnen met finieren of diamantboren worden verwijderd. Het beste resultaat wordt verkregen met Enhance™ Finishing en Polishing Discs

en interproximale finishing- en polijststrips. Bij patiënten met een goede mondhygiëne ontstaat de definitieve hoogglans van de restauratie na verloop van enige tijd.

ONDERHOUD VAN HET APPLICATIEPISTOOL

Het applicatiepistool kan in de autoclaaf worden gesteriliseerd of gedesinfecteerd in een desinfectiebad volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Daarbij is om zeker te zijn van een goede sterilisatie/desinfectie aan te bevelen dat het applicatiepistool uit elkaar wordt genomen. Sluit het applicatiepistool gedeeltelijk en plaats uw duim onder het achterste gedeelte van het scharnier. Druk naar boven en til het scharnier op waarna het pistool uit elkaar genomen kan worden. Verwijder achtergebleven materiaal met een zachte tissue en een geschikt oplosmiddel (70% alcohol).

Het weer in elkaar zetten van het pistool gebeurt door de plunjer in de cilinder van het applicatiepistool te schuiven, de componenten naar elkaar toe te drukken en het scharniermechanisme op zijn plaats te klikken.

OPSLAG

QuiXfil Compules tips moeten direct na gebruik stevig worden afgesloten. Niet aan zonlicht blootstellen.

Bewaar bij een temperatuur tussen 10 °C en 24 °C.

Incorrecte opslag zal een negatieve invloed hebben op de gebruiksduur en kan oorzaak zijn van het niet functioneren van het product

Vocht kan een ongunstige invloed hebben op de eigenschappen van niet ingesealde compuletips. Houd de compuletips daarom in hun blisterverpakking totdat ze gebruikt gaan worden. Bij normale omgevingscondities (18 - 24 °C, 50% ± 20% vochtigheid) blijven niet ingesealde compuletips gedurende ca. 4 weken bruikbaar.

BATCHNUMMER EN EXPIRATIEDATUM

In correspondentie, waarbij identificatie van het product nodig is, moet het batchnummer worden vermeld.

Niet gebruiken na de expiratiedatum.

Bij vragen kunt u contact opnemen met:



Fabrikant:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

DUITSLAND

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

© **DENTSPLY DeTREY 2004-12-07**

DENTSPLY



Materiał wypełniający do zębów bocznych

QuiXfil™ to oparty na bazie żywic materiał wypełniający do zębów bocznych.

QuiXfil zapewnia prostą i szybką technikę aplikacji, a jednocześnie bezpieczną i skuteczną.

QuiXfil wykorzystuje nową technologię cząsteczek wypełniaczy, co gwarantuje wyjątkowo dużą zawartość wypełniacza w materiale.

QuiXfil charakteryzuje się wysoką odpornością na abrazję i posiada fizyczne właściwości, które są szczególnie ważne dla wypełnień narażonych na duże obciążenia w odcinku zębów bocznych.

QuiXfil występuje w postaci kompiul przeznaczonych do bezpośredniej wewnątrzustnej aplikacji.

QuiXfil jest dostępny w jednym uniwersalnym kolorze.

QuiXfil przeznaczony jest do stosowania wraz z jednoetapowym, samowytwarzającym systemem wiążącym Xeno®III, systemem Prime&Bond®NT, lub innymi produktami przystosowanymi do pracy z materiałem QuiXfil.

SKŁAD

Dimetakrylan uretanu (UDMA)

Glikol trietylenowy dimetakrylanu (TEGDMA)

Di- and trimetakrylanowe żywice

Żywice metakrylanowe modyfikowane kwasem karboksylowym

Butyl hydroksytoluenu (BHT)

Stabilizator UV

Kamforochinon

Etyl-4-dimetyloaminobenzoesanu

Silanizowane szkło strontowo glinowe z dodatkiem fluorku sodu

Stosunek wypełniacza nieorganicznego : matrix kształtuje się w proporcjach wagowych- 85.5 : 14.5 i objętościowych- 66.4 : 33.6.

WSKAZANIA

QuiXfil jest przeznaczony do:

- Wykonywania wypełnień klasy I i II w tych przypadkach gdzie istotne jest połączenie bezpieczeństwa i skuteczności z szybką i efektywną techniką aplikacji.
- Odbudowy zrębu koronu pod metalowe i porcelanowe (na podbudowie metalowej) uzupełnienia wykonane techniką pośrednią.

PRZECIWSKAZANIA

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe lub inne składniki materiału.
- Pośrednie i bezpośrednie przykrycie miazgi.
- Gdy nie można zabezpieczyć pola pracy przed śliną, krwią itd.
- Odbudowa zrębu korony pod całkowite korony porcelanowe.

OSTRZEŻENIA

1. QuiXfil zawiera żywice metakrylanowe które mogą wywoływać

podrażnienia oczu. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je obficie wodą i skontaktować się z lekarzem okulistą.

2. QuiXfil może wywoływać u niektórych predysponowanych pacjentów objawy nadwrażliwości po bezpośrednim kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi. Po bezpośrednim, przypadkowym kontakcie należy dane miejsce natychmiast przemyć wodą z mydłem i spłukać obficie. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości należy przerwać stosowanie materiału.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Stosować umiarkowaną siłę nacisku na pistolet w trakcie aplikacji materiału z kompiuli. Wykorzystywanie nadmiernej siły lub wykonywanie gwałtownych ruchów stanowi potencjalne niebezpieczeństwo.
2. Unikać bezpośredniego nasłonecznienia. Materiał należy przechowywać w temperaturze od 10 °C do 24 °C.
3. Wilgotność może niekorzystnie zmienić właściwości materiału

wyjętego z oryginalnego opakowania. Dlatego do momentu użycia przechowywać kompiule w opakowaniu oryginalnym typu blister.

INTERAKCJE Z MATERIAŁAMI STOMATOLOGICZNYMI

Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol nie powinny być stosowane jednocześnie z tymi produktami. Eugenol zakłóca reakcję wiązania czego rezultatem jest niedostateczna twardość spolimeryzowanego materiału.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Opracowanie

Przed przystąpieniem do opracowywania ubytku oczyścić ząb za pomocą gumki i pasty profilaktycznej np. Nupro®.

Usunąć wyłącznie tkanki zmienione próchnicowo zgodnie z zasadami mikrozachowawczego opracowania ubytku.

Opracowanie brzegów ubytku za pomocą wiertła do opracowywania znaczne podnosi jakość połączenia wypełnienia z tkankami.

Po opracowaniu ubytek splukać dokładnie za pomocą wodno powietrznego sprayu.

Usunąć pozostałości wody lekkim strumieniem powietrza lub za pomocą kuleczki z waty.

Nie przesuszać struktury tkanki zębinowej.

2. Ochrona miazgi

W przypadku pokrycia bezpośredniego lub pośredniego (prawdopodobna odległość do miazgi < 1 mm) zaleca się stosowanie materiałów na bazie wodorotlenku wapnia, twardniejących (np. Dycal®). Należy jak największą powierzchnię dna ubytku pozostawić wolną w celu uzyskania jak największej siły adhezji po aplikacji systemu wiążącego.

3. Wytrawianie i aplikacja systemu wiążącego

Patrz instrukcje stosowania jednoetapowego, samowytrawiającego systemu wiążącego Xeno III lub opartego na Nanotechnologii systemu Prime&Bond NT.

4. Aplikacja materiału QuiXfil

Umieścić kompiule w odpowiednim miejscu pistoletu.

Aplikować materiał QuiXfil bezpośrednio do ubytku. Ze względu na dużą głębokość polimeryzacji i niewielką wartość skurczu polimeryzacyjnego możliwa jest polimeryzacja warstw grubości do 4 mm.

5. Polimeryzacja

Naświetlać każdą warstwę wypełnienia oddzielnie przez:

- 20 sekund jeśli efektywność naświetlania mieści się w granicach 500-800mW/cm²,
- 10 sekund jeśli efektywność naświetlania wynosi ponad 800mW/cm².

Końcówka światłowodu powinna znajdować się jak najbliżej polimeryzowanej powierzchni.

Ważne: Należy zawsze sprawdzić czy każda warstwa była poddana w wystarczającym stopniu ekspozycji na światło.

Dodatkowo wypełnienie powinno zostać naświetlone poprzez ścianę językową lub policzkową.

6. Opracowanie

Opracowanie wypełnienia należy rozpocząć bezpośrednio po jego spolimeryzowaniu.

Duże nadmiary należy usunąć wiertłem do opracowywania lub wiertłem z nasypem diamentowym. Najlepszy efekt opracowania pozwalają uzyskać krążki ściernie systemu Enhance™ oraz paseczki do opracowywania i polerowania przestrzeni międzyzębowych. U pacjentów z właściwym stanem higieny, ostateczny połysk wypełnienie osiąga z upływem czasu.

KONSERWACJA PISTOLETU DO APLIKACJI

Pistolet można sterylizować w autoklawie lub chemicznie za pomocą specjalnych roztworów, zgodnie z instrukcją stosowania ich producenta.

Zaleca się rozłożenie pistoletu na części przed sterylizacją, aby zwiększyć efektywność tego procesu. Należy ścisnąć rękojeść pistoletu i jego ruchomą część. Popchnąć do góry i zdjąć ruchomą część zawiasu odkrywając sprężynę. Rozłożyć pistolet. Usunąć ewentualne pozostałości materiałów wypełniających za pomocą papierowej chusteczki i odpowiedniego roztworu (70% alkohol).

Aby ponownie złożyć pistolet należy złożyć obydwie elementy i zacisnąć ruchomą część zawiasu.

PRZECHOWYWANIE

Kompiule materiału QuiXfil powinny być zawsze bezpośrednio po użyciu szczelnie zamknięte.

Unikać bezpośredniego nasłonecznienia.

Materiały przechowywać w temp. od 10 °C do 24 °C.

Niewłaściwe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć niekorzystnie na zachowywanie się materiału w warunkach klinicznych.

Wilgotność może wpłynąć niekorzystnie na właściwości materiału wyjętego z oryginalnego opakowania. Dlatego do momentu użycia przechowywać kompiule w opakowaniu oryginalnym typu blister. W normalnych warunkach przechowywania (18 - 24 °C, wilgotność 50% ± 20%) wyjęta z opakowania blister kompiula powinna zostać zużyta w ciągu 4 tygodni.

NUMER SERYJNY I DATA WAŻNOŚCI

Numer seryjny oznacza rok, miesiąc i dzień produkcji. Powinien być wymieniany we wszelkiej korespondencji wymagającej dokładnej identyfikacji produktu.

Nie stosować po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:



Producent:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

NIEMCY

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

© **DENTSPLY DeTREY 2004-12-07**

DENTSPLY



Posterioort restaureringsmateriale

QuiXfil™ er et resinbaseret restaureringsmateriale egnet til kaviteter i posteriore tænder.

QuiXfil tillader en enkel og hurtig appliceringsteknik uden at kompromitere sikkerhed og styrke.

QuiXfil er fremstillet med en ny fillerteknologi, der giver et meget højt fillerindhold.

QuiXfil har slidstyrke og fysiske egenskaber, der gør materialet velegnet til fyldninger med okklusal belastning.

QuiXfil er prædoseret i forfyldte Compules® Tips til direkte intraoral applicering.

QuiXfil leveres i en universal farve.

QuiXfil anvendes efter applicering af Xeno®III Single Step Self-Etching Dental Adhesive, Prime&Bond®NT, eller andre adhæsiver beregnet for brug med QuiXfil.

INDHOLD

Urethan dimethacrylat (UDMA)

Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)

Di- og trimethacrylat resin

Carboxylsyre modificeret dimethacrylat resin

Butyleret hydroxy toluen (BHT)

UV stabilisator

Camphorquinon

Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Silaniseret strontium aluminium natrium fluorid fosfat silikat glas

Filler : matrix fordeling henholdsvis 85.5 : 14.5 vægt % og 66.4 : 33.6 volumen %.

INDIKATIONER

QuiXfil er beregnet til:

- Klasse I og II kaviteter, hvor sikkerhed og styrke skal kombineres med en hurtig og effektiv applicering.
- Plastiske opbygninger før fremstilling af indirekte restaureringer i metal og metal-keramik.

KONTRAINDIKATIONER

- Brug på patienter med en kendt allergi for dimethacrylat resin eller andre af materialets komponenter.
- Direkte eller indirekte pulpaoverkapninger.
- Hvor kontaminering med saliva, blod osv. ikke kan undgås.
- Plastiske opbygninger før fremstilling af helkeramiske kroner.

ADVARSEL

1. QuiXfil indeholder methacrylater, som kan være skyld i irritation af hud og øjne. Ved øjenkontakt: skyl straks med rigelig vand og søg læge.

2. QuiXfil kan være skyld i overfølsomhed ved hudkontakt eller slimhindekontakt hos følsomme personer. Hvis der opstår uheldig kontakt, vask straks området med rigelig vand og sæbe, eller skyl med rigelige mængder vand.

Hvis overfølsomhed opstår, må brugen af produktet ophøre.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Ved brug af Compules tips (kapsler) skal anvendes et forsigtigt, jævnt tryk på kompositpistolen, når materialet presses ud. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse vil kunne forvolde skade.
2. Opbevar materialet væk fra sollys. Opbevares ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C.
3. Fugt kan have en negativ påvirkning af materialeegenskaberne i compule tips (forfyldte spidser), der ikke er forseglet. Opbevar derfor compule tips forseglet i blisterpakningen indtil brug.

INTERAKTIONER MED ANDRE DENTALMATERIALER

Eugenolholdige dentalmaterialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da eugenolen kan påvirke afbindingsreaktionen af monomerkomponenterne i materialet.

TRIN FOR TRIN INSTRUKTION

1. Kavitationspræparation

Rengør tanden der skal præpareres med en gummikop og en profypasta f.eks. Nupro®.

Præparation bør holdes på et minimum der er nødvendig for fjernelse af karies.

Til slut vil en endelig finpudsning af kavitetens kanter, med en fin diamant, forbedre kanttilslutningen.

Efter præparation skal overfladen skylles grundigt med vand.

Fjern overskydende vand ved at blæse forsigtigt med luft eller dup tørt med en vatpellet. Udtør ikke dentinoverfladen.

2. Pulpabeskyttelse

Ved direkte eller indirekte pulpaoverkapning dækkes dentinen nærmest pulpa (< 1 mm) med en hårdtafbindende calciumhydroxid liner (f.eks. Dycal®), resten af kavitetens overflade efterlades klar til bonding.

3. Konditionering og applicering af adhæsiv

Se brugsanvisning for Xeno III Single Step Self-Etching Dental Adhesive eller Prime&Bond NT bindingssystem med nanofillerteknologi.

4. Applicering af QuiXfil

Anbring Compulen (den forfyldte spids) i appliceringspistolens spids. Applicer QuiXfil direkte i den præparerede kavitet. På grund af den store hærdedybde og den lave kontraktion i QuiXfil, er det muligt at applicere materialet i et lag på op til 4 mm.

5. Hærdning

Lyshærd hvert lag separat med en dental hærdelampe:

- 20 sek. for en hærdelampe med en intensitet mellem 500 og 800 mW/cm².
- 10 sek. for en hærdelampe med en intensitet mellem 800 mW/cm² eller derover.

Hærdelampens lysleder skal holdes så tæt som muligt på restaureringen under hærdningen.

Vigtigt: Vær omhyggelig med at belyse alle områder af fyldningen.

Yderligere bør man være opmærksom på at hærde fyldningen gennem den linguale eller buccale emaljevæg.

6. Pudsning

Påbegynd pudsningen af fyldningen straks efter hærdningen. Stort overskud kan fjernes med et diamantbor. Polering opnås bedst ved brug af Enhance™ pudse- og polerskiver, og approksimale pudse- og polerstrips. På patienter med god mundhygiejne vil højglansen i restaureringen komme ved brug.

VEDLIGEHOLDELSE AF APPLICERINGSPISTOLEN

Appliceringspistolen kan steriliseres i autoklave (2,1-2,4 bar/135-138 °C) samt desinficeres i desinfektionsvæsker i henhold til producentens anbefalinger. Anvend ikke beskadigede eller snavsede pistoler.

Det anbefales, at appliceringspistolen skilles ad før rengøring og sterilisation. Luk pistolen delvist og placer tommelfingeren under den bagerste del af hængslet. Skub opad, så stemplet frigøres.

Fjern rester af komposit med en blød papirserviet vædet med et passende opløsningsmiddel (70% sprit).

Pistolen samles ved at indsætte stemplet, presse komponenterne sammen og klikke hængselmekanismen på plads.

OPBEVARING

QuiXfil Compules tips skal lukkes grundigt straks efter brug. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Skal opbevares ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C.
Forkert opbevaring kan reducere holdbarheden og medføre, at materialet ikke fungerer korrekt.
Fugt kan have en ugunstig virkning på uhærdede Compules tips. Derfor skal Compules tips opbevares forseglet i blisterpakningen indtil brug. Under normale forhold (18 - 24 °C og 50 ± 20% luftfugtighed) kan en Compules tips holde sig brugbar uden for blisterpakningen i ca. 4 uger.

FABRIKATIONSNUMMER (BATCH NUMMER) LOT
OG UDLØBSDATO 

Fabrikationsnummeret skal altid opgives ved korrespondance, som kræver identifikation af produktet.
Anvend ikke materialet efter udløbsdatoen.

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:



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

© DENTSPLY DeTREY 2004-12-07

DENTSPLY



Výplňový materiál určený do postranního úseku

QuiXfil™ je kompozitní výplňový materiál určený speciálně do postranního úseku chrupu.

QuiXfil umožňuje jednoduchou a rychlou aplikaci s jistotou a funkčností bez kompromisů.

QuiXfil používá novou technologii vysokého stupně naplnění dosahující výjimečně vysokých výsledků naplnění.

QuiXfil nabízí vylepšené vlastnosti co se týče fyzikální pevnosti a odolnosti vůči abrazi, což je velmi důležité v oblastech vystavených zvýšeným okluzním tlakům.

QuiXfil je dózován v kompulích pro přímou intraorální aplikaci.

QuiXfil je k dispozici v jednom univerzálním odstínu.

QuiXfil se používá spolu s Xeno®III Single Step Self-Etching Dental Adhesive, Prime&Bond®NT nebo s jiným dentálním adhesivem určeným pro použití s materiálem QuiXfil.

SLOŽENÍ

Uretandimetakrylát (UDMA)

Trietylenglykoldimetakrylát (TEGDMA)

Di- a trimetakrylátové pryskyřice

Karbonylátem modifikované dimetakrylátové pryskyřice

Butylovaný hydroxytoluen (BHT)

UV stabilizátor

Kafrchinon

Etyl-4-dimetylamino benzoát

Silanizovaný stroncium aluminium natrium fluoro-fosfátový silikát

PLNIVO : Poměr plniva vzhledem k matrix je 85,5 : 14,5 -poměr váhový.
66,4 : 33,6 je poměr objemový.

INDIKACE

QuiXfil je indikován pro:

- I. a II. třídu dle Blacka, kde je jeho spolehlivost a funkčnost spojená s rychlou a spolehlivou aplikační technikou.
- Vytvoření pahýlku pro kovové a metalokeramické dostavby.

KONTRAINDIKACE

- Použití u pacientů s alergií na metakrylátové pryskyřice nebo na jakoukoliv jinou komponentu materiálu.
- Přímé nebo nepřímé překrytí pulpy.
- Pokud nelze zabránit kontaminaci slinou, krví atd.
- Vytvoření pahýlku pro celokeramické korunky.

VAROVÁNÍ

1. QuiXfil obsahuje metylmetakryláty, které mohou dráždit oči. V případě kontaktu vypláchněte okamžitě oči větším množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

2. QuiXfil může u vnímavých jedinců při kontaktu s kůží nebo sliznicemi vyvolat přecitlivělost. Při kontaminaci omyjte postižené místo větším množstvím mýdlové vody nebo mohutně opláchněte vodou. Pokud došlo k přecitlivělosti, přerušete použití materiálu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Při extruzi materiálu při vyvíjení tlaku na aplikační pistoli používejte jemné plynulé pohyby. Použití nepřiměřené síly nebo náhlých pohybů může způsobit potencionální riziko.
2. Nevystavujte slunečním paprskům. Skladujte při teplotě 10 °C až 24 °C.
3. Vlhkost může ovlivnit vlastnosti nezabalených kompulí. Nechávejte proto kompile zabalené v blistrech až do použití.

INTERAKCE S DENTÁLNÍMI MATERIÁLY

Materiály obsahující eugenol nemají být používány ve spojení s tímto produktem, protože mohou inhibovat polymeraci monomerů.

POSTUP KROK PO KROKU

1. Preparace

Ošetřovaný zub očistěte gumovým kalíškem a profylaktickou pastou jako například Nupro®.

Při preparaci odstraňte kaz a dodržujte zásady preparace šetřící zdravé zubní tkáň.

Úprava okraje kavity jemnou finýrovací frézou zlepšuje kvalitu marginální oblasti výplně.

Po preparaci opláchněte pečlivě kavitu vodní sprej.

Vysušte povrch jemným ofouknutím vzduchovou pistolí nebo smotkem vaty. Nepřesušte povrch dentinu.

2. Ochrana pulpy

Při přímém nebo nepřímém překrytí pulpy překryjte obnažené políčko (menší než 1 mm) tuhnoucím linerem hydroxidem vápenatým (Dycal®). Okolní povrch ponechte nepokrytý pro vazbu s adhezivním systémem.

3. Aplikace Kondicionéru a Adheziva

viz návod k použití Xeno III Single Step Self-Etching Dental Adhesive nebo Prime&Bond NT Nanotechnology Dental Adhesive.

4. Aplikace QuiXfil

Umístěte kompuli do aplikační pistole.

Vytlačte QuiXfil přímo do kavity. Díky snížení kontrakce a pro velkou hloubku tuhnutí je možné vrstvit po 4 mm inkrementech.

5. Tuhnutí

Osvěcujte každou vrstvu zvlášť:

- 20 vteřin u polymeračních lamp s výkonem 500-800 mW/cm².
- 10 vteřin u polymeračních lamp s výkonem 800 mW/cm² a více.

Během polymerace musí být konec světlovodu co nejbližší výplni.

Důležité: vystavte každou stranu výplně polymeračnímu světlu.

Výplň může být polymerována i přes linguální nebo bukální lamely zubu.

6. Úprava

S opracováním výplně začněte ihned po její polymeraci. Větší přebytky materiálu odstraňte finýrovací frézku nebo diamantem. Nejlepší finální úpravy se dosáhne použitím Enhance™ Finishing and Polishing Discs a aproximálních brusných a leštících pásků. U pacientů s adekvátní orální hygienou se dosažený estetický lesk výplně časem ještělepší.

ÚDRŽBA APLIKAČNÍ PISTOLE

Aplikační pistole je sterilizovatelná v autoklávu nebo sterilizací za studena roztokem podle pokynů výrobce.

Před sterilizací se doporučuje aplikační pistoli rozmontovat. Částečně ji uzavřete a vložte palec pod zadní část západky. Zatlačte směrem nahoru a zvedněte západku, čímž obnažíte píst. Papírovým ubrouskem a vhodným roztokem (70% alkohol) odstraňte zbylý komonomer.

Pistoli složte vložení pístu do zásobníku. Stlačte a zacvakněte součásti dohromady.

SKLADOVÁNÍ

QuiXfil kompule musí být po použití hned uzavřeny.

Nevystavujte slunečnímu záření.

Skladujte v teplotním rozmezí 10 °C - 24 °C.

Neadekvátní skladovací podmínky zkracují expirační dobu a mohou vést k malfunkci produktu.

Vlhkost může negativně ovlivňovat vlastnosti materiálů v nezabalených kompulích. Proto nechávejte kompule v blistrech až do použití. Při normálních okolních podmínkách (18 - 24 °C, 50% ± 20% vlhkost) se mohou nezabalené kompule používat zhruba 4 týdny.

VÝROBNÍ ČÍSLO A DATUM EXSPIRACE

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

Nepoužívejte po expiračním datu.

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte:



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

© DENTSPLY DeTREY 2004-12-07

DENTSPLY



Moláris tömőanyag

A **QuiXfil™** műgyanta alapú, moláris fogak tömésére kifejlesztett tömőanyag.

A **QuiXfil** egyszerűen és gyorsan applikálható a biztonság és minőség veszélyeztetése nélkül.

A **QuiXfil** új töltőanyag technológiával rendelkezik, mely egyedülállóan magas töltőanyag tartalmat eredményez.

A **QuiXfil** magas kopásállóságú és kiváló fizikai tulajdonságokkal rendelkező tömőanyag, mely különösen fontos a rágónyomásnak kitett tömések esetén.

A **QuiXfil** előre adagolt kapszulákban kapható, mely közvetlenül alkalmazható a szájüregben.

A **QuiXfil** egy univerzális színárnyalatban kapható.

A **QuiXfil** a Xeno®III egy lépéses önsavazó adhezív, a Prime&Bond®NT vagy a QuiXfil-hez kifejlesztett adhezív alkalmazása után használható.

ÖSSZETÉTEL

Uretán-dimetakrilát (UDMA)

Trietilénglikol-dimetakrilát (TEGDMA)

Di- és trimetakrilát műgyanták

Karboxil-csoportot tartalmazó dimetakrilát műgyanta

Butil- hidroxil- toluol (BHT)

UV stabilizátor

Kámfor-kinon

Etil-4-dimetil-amino- benzoát

Szilanizált stroncium- alumínium- nátrium- fluorid- foszfát- szilikát üveg

Töltelék : műgyanta arány 85.5 : 14.5 tömeg% és 66.4 : 33.6 térfogat%.

INDIKÁCIÓ

A QuiXfil:

- I. és II. osztályú kavitások tömésére alkalmazható gyors és megbízható applikációval.
- Csonkfelépítés fém és fémkerámia koronák készítése esetén.

KONTRAINDIKÁCIÓK

- A páciens metakrilát vagy egyéb összetevők iránti allergiája esetén.
- Dierkt vagy indirekt pulpasapkázás esetén.
- Nyál és vér kontaminációja esetén.
- Teljes kerámia korona alatt csonkfelépítés.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A QuiXfil metakrilátot tartalmaz, mely irritálhatja a szemet. Ha szembe kerül, azonnal mossa ki bő vízzel és forduljon orvoshoz.

2. A QuiXfil fogékony emberek bőrére vagy nyálkahártyájára kerülve gyulladást, kontakt allergiát okozhat. Ha véletlenül bőrre vagy nyálkahártyára kerül, bő vízzel és szappannal mossa le. Ha allergiás válaszreakciót tapasztal, hagyja abba a használatot.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG

1. Óvatos, egyenletes nyomást gyakoroljon az applikátor pisztolyba helyezett kapszulára a kinyomáskor. Hirtelen erő vagy mozdulat hibás működést eredményezhet.
2. Ne tegye napfényre. Tárolja 10 és 24 °C között.
3. A nedvesség nem kívánatos hatással lehet a felbontott kapszulára. Ezért a felhasználásig tárolja a fóliázott csomagolásban.

INTERAKCIÓ FOGÁSZATI ANYAGOKKAL

Eugenol- tartalmú fogászati anyagokat nem lehet használni a tömőanyag használata előtt, mivel akadályozza a monomerek polimerizációját.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE

1. Preparáció

Tisztítsa meg a fogat gumiharang és Nupro® polírpasztá segítségével.

Csak a minimálisan szükséges foganyagot távolítsa el.

A zománcszélek ferdére csiszolása jó széli záródást eredményez.

Preparáció után tisztítsa a kavitást és mossa ki víz-levegő spray-vel.

A kavitásból enyhe lefújással vagy vattagombóccal távolítsa el a vizet.

Ne szárítsa ki a dentint.

2. Pulpavédelem

Direkt vagy indirekt pulpasapkázás(dentin < 1 mm) esetén használjunk keményre kötő kalcium-hidroxid alábélelőt (pl. Dycal®) csak kicsi felszínen, elegendő felületet hagyva a bondozott fogfelszínnek.

3. Kondicionálás és adhezív felvitele

Olvassa el a Xeno III egy lépéses önsavazó adhezív vagy a Prime&Bond NT NanoTechnológiát alkalmazó adhezív használati utasítását.

4. A QuiXfil behelyezése

Helyezzük be a kapszulát az applikátor pisztoly nyitott hornyolatába. A QuiXfil-t közvetlenül applikálja a kavitásba. A QuiXfil mély polimerizációjának és alacsony zsugorodásának köszönhetően, maximum 4 mm vastagságú réteget is lehet egyszerre polimerizálni.

5. Kötés

Minden réteget külön-külön világítson meg polimerizációs lámpával:

- 20 másodpercig 500 - 800 mW/cm² teljesítményű lámpa esetén.
- 10 másodpercig 800 mW/cm² teljesítmény felett.

A polimerizációs lámpa végét tartsuk minél közelebb a restaurátumhoz a kötés alatt.

Fontos: Győződjön meg arról, hogy a polimerizációs fény a tömés minden felszínét érje.

A restaurátumot a vesztibuláris és az orális zománccfalon keresztül is meg kell világítani.

6. Finírozás

A polimerizáció után azonnal finírozzon. A durvább túltömést finírozó gyémántfúróval távolítsuk el. A legjobb eredményt az Enhance™ finírozó és polírozó korongokkal és interproximális polírozó szalagokkal érhetjük el. Megfelelő szájhigiénia mellett a tömés a legmagasabb fényét a használat során éri el.

AZ APPLIKÁTOR PISZTOLY KEZELÉSE

Az applikátor pisztoly autoklávozzható vagy dezinficiálható hideg folyadékban a gyártó utasításai szerint.

Az applikátor pisztolyt szét kell szedni a megfelelő dezinficiálás érdekében. Kicsit zárja össze a pisztolyt, majd hüvelykujjal nyomja fölfelé a felső pánt hátulját. Ekkor szétnyílik a pisztoly és a dugattyú a hengerből kihúzható. Dezinficiáló törőlkendővel vagy 70%-os alkohollal töröljük át. Helyezzük vissza a dugattyút és pattintsuk össze a részeket.

TÁROLÁS

A QuiXfil kapszulára a sapkát azonnal tegyük vissza használat után. Napfényre ne tegyük.

Tárolási hőmérséklet: 10 °C - 24 °C.

A helytelen tárolás a termék élettartamát lerövidíti és anyaghibát okozhat.

A levegő páratartalma kedvezőtlen hatást fejt ki a felbontott kapszulára, ezért őrizzük meg az eredeti csomagolásban használatig. A felbontott kapszulát 4 hétig lehet felhasználni normál körülmények között (18 - 24 °C, 50% ± 20% relatív páratartalom).

GYÁRTÁSI SZÁM ÉS LEJÁRATI IDŐ

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

Ne használjuk a lejáratí idő után.

Ha kérdése merülne fel, kérjük, keresse cégünket:



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

© DENTSPLY DeTREY 2004-12-07



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