

VOCO

x-tra base

(GB)

in accordance with DIN EN ISO 4049

Instructions for use

(CE) 0482

Product description:
x-tra base è un radiopaque, light-curing flowable composite for base fillings. In contrast to conventional flowables, it is characterized by an increased depth of cure while at the same time showing reduced shrinkage stress and can be cured in layers of 4 mm thickness.

x-tra base has to be finished occlusal with an at least 2 mm thick surface layer of a methacrylate-based universal/posterior composite. **x-tra base** is used with a dentine-enamel bond. **x-tra base** contains 75% w/w inorganic fillers in a methacrylate matrix.

Shades:
Universal, A2

Indications:

- Base in class I and II cavities
- Cavity lining under direct restorative materials in class I and II cavities

Type of application:

Shade selection:

To select a shade of the final composite chosen for the occlusal surface, compare its shade guide with the cleaned tooth before anaesthesia. Moisten the shade sample and 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** can 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 should be applied in close proximity to the pulp and can be covered with a stable cement.

Bonding material:

x-tra base is used in the adhesive technique with a dentine-enamel bond. 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**. Do not pull the plunger back on the syringe during or after use to guarantee the function of the non-dripping syringe.

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 dispensing at all of the time. To prevent the formation of air bubbles ensure a slow, even flow out. If necessary, air bubbles can be removed before polymerisation. **The distance to the occlusal margin of the cavity must be at least 2 mm.** **x-tra base** can be polymerised in increments up to 4 mm. Alternatively a thin layer of x-tra base can be applied as cavity liner.

Light-curing:

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

Depending on the light-output and the chosen color the curing times are:

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

Final occlusal layer:

x-tra base has to be finished with an at least 2 mm thick layer of a methacrylate-based universal/posterior composite. For proceeding and finishing follow the manufacturer's instructions for use.

Information/precautionary measures:

- x-tra base** should not be used in case of known allergies to any of its ingredients (methacrylates, BHT).
- 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 4°C to 23°C. To avoid exposure to light and potentially resulting polymerisation, syringes should be closed immediately after dispensing. Do not use **x-tra base** after the expiry date.

Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

(DE)

entspricht DIN EN ISO 4049

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:

x-tra base ist ein röntgenopakes, lichthärtendes Flow-Composite für Unterfüllungen, das sich gegenüber konventionellen Flow-Composites durch eine erhöhte Durchhärteiefe bei gleichzeitig reduzierter Schrumpfspannung auszeichnet und somit eine Inkrementstärke von 4 mm ermöglicht.

x-tra base muss okklusl mit einer mindestens 2 mm starken Deckschicht eines methacrylat-basierten Universal- oder Seitenzahncomposites überschichtet werden. **x-tra base** wird mit einem Dentin-/Schmelzbond angewendet. **x-tra base** enthält 75 Gew.-% anorganische Füllstoffe in einer Methacrylatmatrix.

Farben:
Universal, A2

Indikationen:

- Unterfüllung (Füllungsbasis) in Kavitäten der Klassen I und II
- Kavitätenlinning, als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II

Art der Anwendung:

Farbauswahl:

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

Trockenlegung:

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

Kavitätenpräparation:

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

Matrize platzieren:

Trreffen Sie in Bereichen, in denen **x-tra base** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft ist die Verwendung von Matrizen, die im approximalen Bereich verteilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Pulpschutz:

Im pulpnahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:

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

Applikation:

Spritze: Beigelegte Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze arretieren und **x-tra base** direkt applizieren. Um die Funktion der nach der freien Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf.

Caps: Schutzkappe entfernen. Caps in die Öffnung des Dispersers (entsprechend Gebrauchsanweisung beachten) einlegen. Metallkanüle in die gewünschte Richtung biegen.

Material am tiefsten Punkt beginnen direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Kavität von unten nach oben auffüllen. Dabei die Spitze der Metallkanüle eingetaucht lassen. Bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Luftblasen und Überschusse ggf. vor der Polymerisation entfernen.

Der Abstand zum okklusalen Kavitätenrand muss min. 2 mm betragen. **x-tra base** kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm polymerisiert werden. Alternativ kann **x-tra base** auch in dünnen Schichten als Kavitätenliner appliziert werden.

Lichthärtung:

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

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

Okklusale Deckschicht:

x-tra base muss mit einer mindestens 2 mm starken Schicht eines methacrylatbasierten Universal- oder Seitenzahncomposites überschichtet werden. Bezüglich der Verarbeitung und Ausarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen einzelne Inhaltsstoffe von **x-tra base** (Methacrylate, BHT) ist auf die Anwendung zu verzichten.
- Vor der Anwendung das Composite-Material auf Raumtemperatur bringen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate können zu Aushärtungsstörungen bei Füllungskunststoffen führen. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.
- Die beiliegenden Applikationskanülen sind für den Einzelgebrauch gedacht und müssen nach jeder Anwendung entsorgt werden. Spritzenverschluss nach Gebrauch wieder aufsetzen.
- x-tra base** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden!

Lagerung:

Lagerung bei 4°C – 23°C. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkungen und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. **x-tra base** nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abzugeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

(FR)

correspond à DIN EN ISO 4049

Mode d’emploi

Description du produit :

x-tra base est un composite flow radio-opaque et photopolymérisable pour fonds de cavités. Par rapport aux composites fluides conventionnels, il se distingue par une profondeur de polymérisation élevée avec une tension de rétraction réduite en même temps, permettant ainsi des incréments de 4 mm d’épaisseur.

x-tra base doit être couvret du côté occlusal avec une couche de 2 mm minimum d’un composite universel ou postérieur à base de méthacrylate. **x-tra base** est appliqué avec un bonding amélio-dentinaire. **x-tra base** est chargé à 75% (en masse) de particules anorganiques dans une matrice de méthacrylates.

Teintes :
Universel, A2

Indications :

- Basé pour restaurations dans les cavités de classes I et II
- Fond de cavité, comme première couche dans les cavités de classes I et II

Application :

Choix de la teinte :

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

Séchage :

S’assurer d’un séchage suffisant. Nous recommandons l’utilisation d’une digue en caoutchouc.

Préparation de la cavité :

En principe, la préparation de la cavité devrait être effectuée selon les règles de la technique d’obturation adhésive, avec une invasion minimale pour conserver les tissus dentaires sains. Ensuite, nettoyer et sécher la cavité.

Mise en place d’une matrice :

Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d’écoulement de **x-tra base** appliqué. L’utilisation de matrices, mises en place dans le secteur proximal, est avantageuse.

Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

Protection de la pulpe :

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

Matériau de bonding :

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

Appliation:

Seringue : Fixer la canule d’application jointe par rotation dans le sens des aiguilles d’une montre sur la seringue et appliquer **x-tra base** directement. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours/après l’utilisation.

Caps: Enlever l’embout de protection. Insérer les Caps dans l’ouverture du distributeur (voir le mode d’emploi correspondant). Tourner la canule métallique dans la direction désirée.

Appliquer le matériau directement dans la cavité préparée (commencer au point plus profond) et remplir la cavité du bas vers le haut. Laisser la pointe de la canule métallique plongée dans le matériau pendant l’application. Pour éviter des bulles d’air, extraire le matériau lentement et régulièrement. Enlever les bulles d’air et les excédents avant la polymérisation, le cas échéant.

La distance avec le bord occlusal de la cavité doit être de 2 mm minimum. **x-tra base** peut être polymérisé par incréments d’un épaisseur jusqu’à 4 mm. Alternativement **x-tra base** peut être appliqué en couches fines comme fond de cavité.

Photopolymérisation :

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

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

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

Couche de revêtement :

x-tra base doit être couvret avec une couche de 2 mm minimum d’un composite universel ou postérieur à base de méthacrylate. Suivre le mode d’emploi correspondant pour l’application et la finition.

Indications/précautions :

- Dans le cas d’allergies connues aux différents composants de **x-tra base** (méthacrylates, BHT), ne pas utiliser le produit.
- Faire monter le matériau à la température ambiante avant l’utilisation.
- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d’eugéniol et de thymol, gênent la prise des résines. L’utilisation de ciments oxyde de zinc eugéniol ou d’autres matériaux eugéniolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.
- Les canules d’application jointes sont pour une utilisation unique et doivent être éliminées après toute application. Remettre le bouchon sur la seringue après l’utilisation.
- Utiliser le Caps **x-tra base** seulement pour un client !

Stockage :

Stocker à une température entre 4°C à 23°C. Refermer immédiatement après l’usage les seringues afin d’éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser **x-tra base** après la date de péremption.

Nos préparations ont été développées pour utilisation en dentisterie. Quant à l’utilisation des produits que nous livrons, les indications données verbalement et/ou par écrit ont été données en bonne connaissance de cause et sans engagement de notre part. Nos indications et/ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l’application envisagée. Puisque l’utilisation de nos préparations s’effectue en dehors de notre contrôle, elle se fait exclusivement sous votre propre responsabilité. Nous garantissons bien entendu la qualité de nos produits selon les normes existantes ainsi que selon les standards correspondants à nos conditions générales de vente et de livraison.

(ES)

corresponde a DIN EN ISO 4049

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

x-tra base es un composite radiopaco y fluido para rellenos de base. En comparación con fluidos convencionales es caracterizado por una profundidad de curado elevada y al mismo tiempo muestra un estrés de contracción reducido y puede ser curado así en capas de un grosor de 4 mm.

x-tra base tiene que ser terminado de oclusal con una capa superficial de un grosor de por lo menos 2 mm de un composite universal/posterior a base de metacrilatos.

x-tra base se utiliza con un adhesivo de dentina/esmalte. **x-tra base** contiene rellenos inorgánicos al 75% en peso en una matriz de metacrilatos.

Colores:
Universal, A2

Indicaciones:

- Base en cavidades de las clases I y II
- Fondo de cavidad, como primera capa en cavidades de las clases I y II

Tipo de aplicación:

Selección del color:

El color del composite utilizado concluyentemente para la superficie oclusal deberá ser seleccionado antes de la anestesia con la guía de color correspondiente. 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 matices 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 adhesivo para dentina y esmalte. 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 flujo lento y homogéneo durante la aplicación. Si necesario, se pueden remover las restauraions de aire antes de la polimerización.

La distancia al margen oclusal de la cavidad tiene que ser por lo menos 2 mm.

x-tra base puede ser polimerizado en incrementos de hasta un grosor de 4 mm.

x-tra base puede ser aplicado como relleno de cavidad.

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/cm²	10 s	40 s
> 800 mW/cm²	10 s	20 s

Capa oclusal final:

x-tra base tiene que ser terminado con una capa de un grosor de por lo menos 2 mm con un composite universal/posterior a base de metacrilato. Para la elaboración y terminación se deben seguir las correspondientes instrucciones de uso.

Información/medidas precautorias:

- x-tra base** no debe ser usado en caso de alergias conocidas contra alguna de las sustancias (metacrilatos, BHT).
- El material debería alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.
- Substancias 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 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.

Nuestros preparados se desarrollan para uso en el sector odontológico. En lo que se refiere a la aplicación de nuestros productos, se han dado nuestras indicaciones verbales y/o escritas y consejos sin compromiso según nuestro leal saber y entender. Nuestras indicaciones y/o consejos no les dispensan comprobar los preparados suministrados por nosotros respecto a su aptitud para la aplicación intencionada. Dado que la aplicación de nuestros preparados se efectúa fuera de nuestro control, la misma se encuentra bajo su exclusiva responsabilidad. Naturalmente les aseguramos la calidad de nuestros preparados según las normas correspondientes y de acuerdo con el estándar establecido en nuestras condiciones generales de venta y entrega.

(PT)

em conformidade com a DIN EN ISO 4049

Instruções de utilização

Descrição do produto:

x-tra base é um composto fluido, radiopaco e fotopolimerizável para bases de restaurações. **x-tra base** distingue-se dos compostos fluidos convencionais por uma profundidade de polimerização elevada e uma baixa contracção de polimerização, podendo assim ser polimerizado em camadas de 4 mm de espessura.

x-tra base deve ser finalizado por oclusal com uma camada de um composto universal ou um composto para dentes posteriores à base de metacrilato. Esta camada deve ter pelo menos 2 mm de espessura. **x-tra base** é utilizado com um adesivo para esmalte e dentina.

x-tra base contém 75% em peso de cargas inorgânicas numa matriz de metacrilatos.

Cores:

Universal, A2

Indicações:

- Base para restaurações de classes I e II
- Forro cavitário sob restaurações directas de classes I e II

Modo de aplicação:

Seleção da cor:

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

Isolamento do campo de trabalho:

Mantenha o campo de trabalho suficientemente seco. Recomenda-se o uso de dique de borracha.

Preparação da cavidade:

De modo geral, a preparação da cavidade deve obedecer aos princípios da terapia restauradora adesiva e ser minimamente invasiva, a fim de preservar a estrutura dentária hígida. Em seguida, limpe e seque a cavidade

