



x-tra fil

In accordance with DIN EN ISO 4049

Carefully read instructions prior to use

x-tra fil is a light-curing, highly radiopaque hybrid composite designed specifically for time-saving cost-effective use in the posterior region. The combination of a new multi-hybrid filler technology with an innovative initiator system formed the basis for a filler material exhibiting minimal polymerization shrinkage and excellent depth of cure. **x-tra fil** can even be cured reliably in increments of 4 mm and with very short polymerization times. **x-tra fil** undergoes reduced shrinkage stress to ensure restorations with integral margins. The physical strength and high abrasion-resistance are high enough for occlusal load-bearing fillings. **x-tra fil** contains 86% by weight inorganic filler (= 70.1% by volume). **x-tra fil** comes in a universal shade for posterior restorations (U). **x-tra fil** is cured with halogen or LED light with a blue spectrum and is available in practical syringes or caps for direct application.

Indications:

- Class I and II posterior filling
- Core build-up

Contraindications:

x-tra fil should not be used if the recommended application technique cannot be used or if the patient has a known allergy to any of the ingredients (BIS-GMA, UDMA, BHT, TEDMA).

Methods of use:

Preparation

Clean the teeth to be treated. Mark occlusal contact points - minimal separation facilitates the design of the proximal contact and the placing of the matrix. Using a rubber dam is recommended.

Cavity preparation

Generally, cavity preparation should be carried out according to the rules of the adhesive filling therapy, i.e. minimally invasive to preserve healthy tooth substance. Clean and dry the cavity.

Lining

A calcium hydroxide lining should be applied in the proximity of the pulp. Place a layer of stable cement over the lining. Due to their fluoride release, glass polyalkenoate (glass ionomer) materials are recommended.

Bond material

Follow the special requirements for bonding agents (see the relevant instructions). **x-tra fil** is used in adhesive technique with a dentin/enamel bond. All light-curing bonding materials can be used. Follow the respective instructions for use with regards to preparation and application. The use of **Futurabond NR** is recommended. Follow the instructions for use of **Futurabond NR**.

Application of x-tra fil

Prior to use, allow the material to attain room temperature. Place a matrix on cavities in the approximal area. The use of translucent matrices is advantageous (smooth surfaces). Apply **x-tra fil** and adapt it with a suitable instrument.

x-tra fil Caps

Insert caps into the opening of the dispenser (**Caps Dispenser**). Apply slight pressure to click the cap into place and then pull forward. Turn the cap in the desired direction and remove the protective top. Squeeze the trigger slowly and smoothly to extrude **x-tra fil** directly into the cavity.

Light-curing

x-tra fil is specially designed for applying in layers of up to 4 mm. Higher fillings must be built up in layers and each layer cured separately with a polymerization lamp: 10 sec. when using lamps rated at 800 mW/cm² or higher. 20 sec. when using lamps rated at 500 to 800 mW/cm² Hold the light emission tip of the light-curing device as close as possible to the surface of the filling. Ensure that every section of the filling is fully exposed to the light. An additional polymerization of the accessible case from the oral or vestibular side is recommended. Remove metal matrix previously. If the distance is more than 5 mm, the curing depth may be smaller so that only that area actually illuminated by the light cone will be cured. Incomplete curing may lead to discoloration and pulpitis-like complaints.

Finishing

After removing the matrices, the filling can be trimmed and polished immediately while being cooled (e.g. fine or extra-fine grit diamonds, abrasive disks). To conclude the procedure, the margin of the filling or rather the entire tooth should be fluoridated.

Information/precautionary measures:

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol and thymol inhibit curing of filling composites. Avoid the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol in combination with filling composites.
- Fillings exposed to occlusal loading should be examined at least once per year to ensure that any changes can be identified in time.
- Allow the caps to attain room temperature before use and apply with even, but not excessive, pressure.

Storage:

Store at temperatures between 39°F - 73°F (4°C - 23°C). If refrigerated, the material must be allowed to reach room temperature before use. To avoid exposure to light and possible polymerization, syringes and bonding material should be closed immediately after dispensing. Do not use after the expiry date.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

x-tra fil	
5gm syringe (universal shade)	REF 1740
x-tra fil Caps	
20 x 0.25gm (universal shade)	REF 1741

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

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

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

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

Keep this material out of reach of children. For dental use only.

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

US Patent No. D698,918S

Manufactured by:

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



x-tra fil

Corresponde a DIN EN ISO 4049

Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso

x-tra fil es un composite híbrido fotopolimerizable, altamente radiopaco, diseñado específicamente para el uso en el sector posterior que ahorra tiempo y es efectivo en costos. La combinación de una nueva tecnología de relleno multihíbrida con una sistema de iniciador innovador crea un material de restauración que exhibe mínima contracción de polimerización y una excelente profundidad de curado. **x-tra fil** puede ser incluso polimerizado en incrementos de 4 mm con un corto tiempo de polimerización. **x-tra fil** genera tensiones de polimerización reducidas para asegurar restauraciones con márgenes íntegros. Las durezas físicas y la alta resistencia a la abrasión son lo suficientemente elevadas para restauraciones que soporten cargas oclusales.

x-tra fil contiene un 86% de relleno inorgánico en peso (= un 70,1% en volumen). **x-tra fil** está disponible en un color universal para restauraciones de posteriores (U). **x-tra fil** se polimeriza con luz halógena o LED en el espectro azul y está disponible en prácticas jeringas o en cápsulas para la aplicación directa.

Indicaciones:

- Restauraciones de posteriores de las clases I y II
- Reconstrucción de muñones

Contraindicaciones:

x-tra fil no debería ser usado si la técnica de aplicación recomendada no se puede usar o si el paciente tiene una alergia conocida contra uno de los ingredientes (BIS-GMA, UDMA, BHT, TEDMA).

Métodos de uso:

Preparación:

Limpiar el diente a tratar. Marcar los puntos oclusales de contacto - una separación mínima facilita la creación del contacto proximal y la colocación de la matriz. Es recomendable colocar un dique de goma.

Preparación de la cavidad

En general, la preparación de la cavidad debería ser efectuada de acuerdo a las reglas de la terapia adhesiva de restauración, p. ej. mínimamente invasiva para preservar la sustancia dental sana. Limpiar y secar la cavidad.

Base cavitaria

Aplicar una base cavitaria de hidróxido de calcio en áreas cercanas a la pulpa. Aplicar una capa de un cemento estable sobre la base cavitaria. Por su liberación de fluoruros, se recomiendan materiales de polialkenoato de vidrio (ionómeros de vidrio).

Material adhesivo

Seguir los requerimientos especiales para los agentes adhesivos (véase las instrucciones relevantes). **x-tra fil** se adhiere con un adhesivo dentina/ esmalte. Cualquier adhesivo fotocurable puede ser empleado. Seguir las respectivas instrucciones de uso referente a la preparación y aplicación. El uso de **Futurabond NR** es recomendable. Seguir las instrucciones de **Futurabond NR**.

Aplicación de x-tra fil

Antes de usar, dejar que el material alcance la temperatura ambiente. Cavidades proximales requieren una matriz. Es preferible usar matrices translúcidas (superficies suaves). Aplicar el **x-tra fil** y adaptarlo con un instrumento adecuado.

x-tra fil Caps

Insertar el Cap en la apertura del dispensador (**Caps Dispenser**). Ejercer suave presión para ajustarla en posición y presionar hacia delante. Rotar la cápsula hacia la dirección deseada y remover la tapa de protección. Oprimir despacio y suavemente el gatillo para hacer salir directamente el **x-tra fil** dentro de la cavidad.

Fotopolimerización

x-tra fil está especialmente dosificado para aplicarse en capas de hasta 4 mm. Restauraciones más extensas deben ser hechas en capas y cada capa curada por separado con una lámpara de polimerización: 10 s cuando se emplean lámparas con 800 ó más mW/cm² de potencia, 20 s cuando se emplean lámparas de 500 a 800 mW/cm². El extremo de la guía de luz de la lámpara debe estar lo más próximo posible a la restauración. Asegurarse que toda la superficie de la restauración esté completamente expuesta a la luz. Se recomienda una adicional exposición de los accesibles estuches proximales de oral respectivamente vestibular. Quitar de antemano la matriz de metal. Si la distancia es más de 5 mm, la profundidad de curado tiene que ser más pequeña para que solamente el área iluminada actualmente por el cono de la luz sea polimerizada. Un curado incompleto puede llevar a cabo descoloraciones y complicaciones pulpaes.

Finición

Después de remover las matrices, la restauración puede ser ajustada inmediatamente por desgaste y pulida mientras se enfría (p. ej. con diamante de grano fino/ ultrafino, discos abrasivos). Para terminar el procedimiento, el margen de la restauración o bien el diente completo deben ser fluorizados.

Información/Medidas precautorias:

- Las sustancias fenólicas, especialmente en preparados que contengan eugenol y timol, inhiben el curado de los composites de restauración. Evitar el uso de cementos de óxido de cinc/eugenol u otros materiales que contengan eugenol en combinación con composites de restauración.
- Las restauraciones expuestas a cargas oclusales deben ser examinadas por lo menos una vez al año para asegurar que cualesquier cambios sean identificados a tiempo.
- Permitir que a las cápsulas alcancen la temperatura ambiente antes del uso, y aplicar con suficiente, pero no excesiva, presión.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 39°F - 73°F (4°C - 23°C). Si se refrigera el material tiene que alcanzar la temperatura ambiente antes del uso. Para evitar la exposición a la luz y una posible polimerización, las jeringas y material adhesivo tienen que ser cerrados inmediatamente después del uso. No usar después de la fecha de caducidad.

Presentaciones:

x-tra fil:	
jeringas de 5 grs., (color universal)	REF 1740
x-tra fil:	
20 Caps x 0,25 grs., (color universal)	REF 1741

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

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

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

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

Mántengase fuera del alcance de los niños. Solamente para el uso odontológico.

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

US Patent No. D698,918S

Fabricado por:

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

