

For better dentistry

**DENTSPLY**

**ChemFil<sup>®</sup>** 

**Advanced Glass Ionomer Restorative**

**Capsule Extruder 2**

**Advanced Glass Ionomer Restorative**

**Hochleistungs-Glasionomer Füllungsmaterial**

**Verre-ionomère avancé de restauration**

**Vetro Ionomero avanzato per Restaurativa**

**Restaurador de Ionómero de Vidrio Avanzado**

**Улучшенный Реставрационный Стеклоиономерный материал**

**Restaurador de Ionómero de vidro Avançado**

**Glasionomer för tandfyllnad**

**Geavanceerd Glasionomeer Restauratiemateriaal**

**Zaawansowany materiał glasionomerowy do wypełnień**

**Avanceret glasionomer fyldningsmateriale**

**Εξελιγμένη Αποκαταστατική Υαλοϊονομερής Κοιλία**

**Pokročilý skloionomerní výplňový materiál**

**Pokročilý skloionomérený výplňový materiál**

**Továbbfejlesztett üvegionomer tömőanyag**

**Geliştirilmiş Cam İyonomer Restoratif**

**Glasionomer for tannrestaureringer**

|                                 |                   |            |
|---------------------------------|-------------------|------------|
| <b>Instructions for Use</b>     | <b>English</b>    | <b>2</b>   |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>Deutsch</b>    | <b>9</b>   |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>Français</b>   | <b>16</b>  |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>Italiano</b>   | <b>23</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>Español</b>    | <b>30</b>  |
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Русский</b>    | <b>37</b>  |
| <b>Instruções de utilização</b> | <b>Português</b>  | <b>44</b>  |
| <b>Bruksanvisning</b>           | <b>Svenska</b>    | <b>51</b>  |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>Nederlands</b> | <b>58</b>  |
| <b>Instrukcja użytkowania</b>   | <b>Polski</b>     | <b>65</b>  |
| <b>Brugsanvisning</b>           | <b>Dansk</b>      | <b>72</b>  |
| <b>Οδηγίες Χρήσης</b>           | <b>Ελληνικά</b>   | <b>79</b>  |
| <b>Návod k použití</b>          | <b>Česky</b>      | <b>86</b>  |
| <b>Návod na použitie</b>        | <b>Slovensky</b>  | <b>93</b>  |
| <b>Használati utasítás</b>      | <b>Magyar</b>     | <b>100</b> |
| <b>Kullanım Talimatları</b>     | <b>Türkçe</b>     | <b>107</b> |
| <b>Bruksanvisning</b>           | <b>Norsk</b>      | <b>114</b> |

# ChemFil<sup>®</sup>



## Advanced Glass Ionomer Restorative

### Capsule Extruder 2

Caution: For dental use only.

USA: Rx only.

| Content                               | Page |
|---------------------------------------|------|
| 1 Product description.....            | 3    |
| 2 Safety notes .....                  | 4    |
| 3 Step-by-step instructions .....     | 5    |
| 4 Hygiene.....                        | 7    |
| 5 Lot number and expiration date..... | 8    |

# 1 Product description

**ChemFil® Rock** restorative is a high strength zinc-reinforced glass ionomer restorative offering the following features:

- Resistance to fracture and wear.
- Marginal seal in dentin and enamel comparable with composites.
- Self-adhesive to enamel and dentin.
- Releases fluoride.
- Packable, non-sticky and sculptable consistency.
- Bulk placement and self-cure setting.
- High contrast to tooth substance through high opacity.
- Effective capsule application with ergonomic applicator.
- Available shades: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opaque and Contrast White.

**Capsule Extruder 2** is the device designed for extrusion and direct application of ChemFil® Rock restorative capsules.

## 1.1 Delivery forms

- Predosed mixing capsule for direct intra-oral application with a minimal dispensable amount of 0.1 ml.

## 1.2 Composition

- Calcium-aluminum-zinc-fluoro-phosphor-silicate glass
- Polycarboxylic acid
- Iron oxide pigments
- Titanium dioxide pigments
- Tartaric acid
- Water

## 1.3 Indications

Especially designed for:

- Semi-permanent restorations of Class I and II cavities in posterior teeth.

In addition suitable for:

- Restoration of deciduous teeth.
- Restoration of Class V lesions and cavities.
- Restoration of Class III cavities.
- Base/core-build-up. When used as a core-build-up, 2/3 of the remaining coronal dentin or at least 2 mm of circumferential coronal dentin should be left for retention.

## 1.4 Contraindications

- Direct or indirect pulp-capping.
- Use in patients with known allergies to calcium-aluminum-zinc-fluoro-phosphor-silicate glass or any of the other components.

---

<sup>1</sup> According to the VITAPAN® classical shade guide; VITAPAN® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



### Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

### 2.1 Warnings

The mixed material contains polycarboxylic acid and tartaric acid and may be irritating to skin, eyes and oral mucosa.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

### 2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective eyewear, mask, clothing and gloves for the dental team and protective eyewear for patients.
- Capsules are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse.
- If material has started to set excessive pressure may result in rupture of the capsule.

### 2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

### 2.4 Storage conditions

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

- Store in sealed packs at temperatures between 4 °C and 28 °C (39 °F and 82 °F). Refrigerated storage is not recommended.
- Do not freeze.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

### 3 Step-by-step instructions

#### 3.1 Shade selection

ChemFil® Rock restorative offers five shade options: A1, A2, A3, A4 Opaque, Contrast White.

#### 3.2 Cavity preparation

1. In all cavity classes cavity preparation may be kept to the minimum required for caries removal and for preparation of butt joint margins.
2. Prepare for a restoration thickness of more than 1 mm.
3. Prepare butt joints – avoid bevelled margins.
4. Rinse surface with water spray and carefully remove excess rinsing water with air spray. Do not desiccate the tooth substance – cavity surface should be moist.
5. Use cotton rolls or rubber dam to isolate the cavity from contamination.

#### 3.3 Placement of matrix

1. In Class II cavities place a matrix (e.g. AutoMatrix® matrix system or Palodent® matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine® ring placement is advocated.
2. Use a dead soft, thin matrix band. Contact surface of steel matrix can be coated with a water soluble or petroleum lubricating jelly.
3. In Class V cavities cervical matrices may be used.

#### 3.4 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see complete Instructions for Use) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.

#### 3.5 Application

##### Time after activation

|  |   |
|--|---|
| Mixing   | 15 seconds unless stated otherwise in Table 1 |
| Working time                                       | 1 minute 30 seconds                           |
| Waiting time before further manipulation/finishing | 6 minutes                                     |

##### 3.5.1 Activation of the capsule

1. Activate the capsule by pressing the capsule onto a stable surface and depressing the plunger to its limit (at this position the plunger will overlap by about 2 mm).

##### 3.5.2 Mixing

1. **Immediately** place the activated capsule in a capsule mixer (4000-4600 oscillations/minute) and mix for **15 seconds unless stated otherwise in Table 1**:

**Table 1: Recommended mixing times<sup>2</sup> with standard capsule mixers<sup>3</sup> (4000-4600 oscillations/minute).**

| Trademark/Manufacturer   | Min (sec) | Max (sec) |
|--|-----------|-----------|
| <b>Capmix Amalgam Mixer</b> <sup>4</sup> /3M ESPE                            | 12        | 15        |
| <b>ProMix Amalgamator</b> /DENTSPLY International                            | 15        | 15        |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – without centrifugation (2850 rpm)/3M ESPE      | 12        | 15        |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – with centrifugation (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10        | 10        |
| <b>Silamat S6</b> <sup>4</sup> /Ivoclar Vivadent                             | 10        | 15        |
| <b>Softly Capsule Amalgamator</b> <sup>4</sup> /Satelec                      | 15        | 15        |
| <b>Ultramat 2</b> <sup>4</sup> /SDI  | 12        | 12        |
| <b>Unodent Capsule Mixer</b> <sup>4</sup> /Dental Directory                  | 15        | 15        |

### 3.5.3 Application of ChemFil® Rock restorative

1. Immediately remove the capsule from the capsule mixer and place into the Capsule Extruder 2. The capsule may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity. Do not apply excessive force.
2. Click the trigger of the Capsule Extruder 2 until glass ionomer paste is seen through the clear nozzle. **Immediately start dispensing.** Begin dispensing at the deepest part of the cavity, keeping tip close to cavity floor. Gradually withdraw tip as cavity is filled. Avoid lifting the tip out of dispensed material while dispensing to minimize air entrapment. At the completion of dispensing, wipe tip against cavity wall while withdrawing from the operative field.
3. Start packing, excess removal and contouring **immediately after placement.**
4. After application, press the release button of the Capsule Extruder 2 until the push rod releases. Slightly rotating the capsule, the empty capsule can easily be removed.

### 3.5.4 Working and setting time<sup>5</sup>

- After activation the working time is **1 minute 30 seconds.**
- Wait at least **4 minutes 30 seconds after end of working time** before further manipulation.



#### **Gross contamination during placement (cavity full of rinsing water) and setting (restoration flooded by saliva).**

Dehydrated or diluted glass ionomer restorative.

1. Do not use high-volume suction close to restoration to prevent desiccation.
2. Prevent saliva contamination during application and early setting.

<sup>2</sup> Internal data.

<sup>3</sup> Device available in 2012.

<sup>4</sup> Not a product of DENTSPLY.

<sup>5</sup> Setting time according to ISO-9917-1:2007 is 6 minutes.

### 3.5.5 Finishing

1. Start finishing no earlier than **4 minutes 30 seconds after end of working time** (i.e. 6 minutes after activation) with cups, discs, and points (Enhance™ Finishing System).

## 4 Hygiene



### **Cross-contamination.**

Infection.

1. Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
2. Reprocess reusable products as described below.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Manual cleaning

1. Right after use, remove capsule from the device and discard capsule according to local regulations.
2. In case of gross contamination of the device, remove it using a soft brush and running water.
3. Discard gloves according to local regulations and disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
4. Use a new clean pair of examination gloves.
5. Clean device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
6. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
7. Dry device with a lint-free, single-use cloth.

Device can be manually cleaned for up to 1000 times.

#### 4.1.2 Manual disinfection

1. After cleaning [4.1.1 Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

Device can be manually disinfected for up to 1000 times.



#### 4.1.3 Automatic washer-disinfector

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector<sup>6</sup>. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Right after use, remove capsule from the device and discard capsule according to local regulations.
2. In case of gross contamination of the device, remove it using a soft brush and running water.
3. Place device in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program. Follow washer-disinfector's Instructions for Use.
4. Run washer-disinfection program with A0 value  $\geq 3000$  (e.g. 5 min at  $\geq 90$  °C), using appropriate detergents<sup>6</sup>.

Device can be washer-disinfected for up to 200 times.

#### 4.1.4 Sterilization

The device can also be autoclaved.

1. Steam autoclave device unwrapped at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds.

Device can be autoclaved for up to 1000 times.

#### 4.1.5 Lubrication

1. Regularly apply dental instrument lubricant.

Do not continue to use damaged or soiled Capsule Extruder 2.

#### NOTICE

##### Wrong cleaning method.

Damage to the device.

1. Do not submerge into disinfection solutions.
2. Do not ultrasonic clean

## 5 Lot Number ( ) and Expiration Date ( )

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY-MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder Number
  - Lot number
  - Expiration date

© DENTSPLY DeTREY 2013-07-01

[These Instructions for Use are based on Master Version 15]

---

<sup>6</sup> For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program Vario TD with neodisher® MediClean (alkaline detergent) and neodisher® Z (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany (no products or registered trademarks of DENTSPLY International, Inc.).

# ChemFil<sup>®</sup>



## Hochleistungs-Glasionomer Füllungsmaterial

### Capsule Extruder 2

Warnhinweis: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

| Inhaltsverzeichnis                           | Seite |
|--|-------|
| 1 Produktbeschreibung.....                   | 10    |
| 2 Sicherheitshinweise .....                  | 11    |
| 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt ..... | 12    |
| 4 Hygiene .....                              | 14    |
| 5 Chargennummer und Verfallsdatum.....       | 15    |

# 1 Produktbeschreibung

**ChemFil® Rock** ist ein hochfestes, zinkverstärktes Glasionomer Füllungsmaterial, welches die folgenden Eigenschaften bietet:

- Widerstandsfähig gegenüber Fraktur und Abrasion.
- Randdichtigkeit in Schmelz und Dentin vergleichbar mit der von Kompositen.
- Selbstadhäsiv an Schmelz und Dentin.
- Fluoridfreisetzend.
- Konsistenz: Stopffähig, nicht klebend und modellierbar.
- Einbringfähig in größeren Mengen (bulk) und selbsthärtend.
- Deutlicher Kontrast zur Zahnschmelz dank hoher Opazität.
- Effektive Kapsel- Darreichungsform mit ergonomischem Applikator.
- Verfügbar in den Farben A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opak and Kontrastweiß.

Für die Extrusion der ChemFil® Rock-Kapseln und die direkte Applikation des Inhalts ist der **Capsule Extruder 2** vorgesehen.

## 1.1 Lieferformen

- Vordosierte Mischkapsel zur direkten Applikation im Mund, Mindestabgabemenge 0,1 ml.

## 1.2 Zusammensetzung

- Kalzium-Aluminium-Zink-Fluorophosphor-Silikatglas
- Polycarbonsäure
- Eisenoxid-Pigmente
- Titandioxid-Pigmente
- Weinsäure
- Wasser

## 1.3 Indikationen

Speziell entwickelt für:

- Semipermanente Füllung von Kavitäten der Klasse I und II im Seitenzahnbereich.

Außerdem geeignet für:

- Füllung von Milchzähnen.
- Füllung von Läsionen und Kavitäten der Klasse V.
- Füllung von Kavitäten der Klasse III.
- Basis- und Stumpfaufbauten. Bei Verwendung als Aufbau sollten zwei Drittel des Dentins der Zahnkrone oder aber wenigstens 2 mm des umlaufenden Dentins der Zahnkrone zur Gewährleistung einer ausreichenden Retention erhalten sein.

## 1.4 Kontraindikationen

- Direkte oder indirekte Überkappung.
- Verwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Kalzium-Aluminium-Zink-Fluorophosphor-Silikatglas oder andere Inhaltsstoffe.

---

<sup>1</sup> Laut VITAPAN® Classical-Farbring. VITAPAN® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Sicherheitshinweise

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.



### Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

### 2.1 Warnhinweise

Das angemischte Material enthält Polycarbonsäure und Weinsäure und kann irritierend auf Haut, Augen und orale Schleimhaut wirken.

- **Augenkontakt vermeiden** um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden** um Irritationen vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein roter Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben und der Schleimhaut vermeiden** um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jedlicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Praxismitarbeiter: Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe verwenden. Patienten: Augenschutz verwenden.
- Die Kapseln sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.
- Wenn das Material bereits begonnen hat auszuhärten, kann übermäßiger Druck zum Aufplatzen der Kapsel führen.

### 2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritation oder mögliche allergische Reaktion. Roter Ausschlag auf der Haut kann auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

### 2.4 Lagerbedingungen

Unsachgemäße Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- In den versiegelten Packungen bei Temperaturen zwischen 4 °C und 28 °C lagern. Kühlschranklagerung wird nicht empfohlen
- Nicht einfrieren.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

### 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

#### 3.1 Farbauswahl

ChemFil® Rock Füllungsmaterial bietet fünf Farbvarianten: A1, A2, A3, A4 Opak und Kontrastweiß.

#### 3.2 Kavitätenpräparation

1. Für alle Kavitätenklassen kann die Kavitätenpräparation auf das zur Kariesentfernung und Stufenpräparation erforderliche Minimum reduziert werden.
2. So präparieren, dass die Füllungsstärke mehr als 1 mm beträgt.
3. Stufenpräparation – Angeschrägte Ränder vermeiden.
4. Oberfläche mit Wasserspray abspülen und überschüssiges Spülwasser vorsichtig mit dem Luftbläser entfernen. Die Zahnhartsubstanz nicht austrocknen – die Kavität sollte feucht sein.
5. Verwenden Sie Watterollen oder Kofferdam, um die Kavität vor Kontamination zu schützen.

#### 3.3 Applikation der Matrice

1. Bei Kavitäten der Klasse II Matrice (z. B. AutoMatrix® oder Palodent®) und Keil platzieren. Konturierung des Matrizenbands verbessert Kontakt und Kontur. Vorverkeilen oder Platzieren eines BiTine®-Rings wird empfohlen.
2. Ein anpassungsfähiges, weiches und dünnes Matrizenband verwenden. Die Kontaktfläche der Stahlmatrice kann mit einem wasserlöslichen Gel oder Vaseline überzogen werden.
3. Für Klasse V-Restaurationen können Zervikalmatrizen verwendet werden.

#### 3.4 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Kalziumhydroxid-Liner, siehe vollständige Gebrauchsinformation). Den Rest der Kavität zum "Bonden" frei lassen.

#### 3.5 Applikation

##### Zeit nach Aktivierung

|   |  |
|---|--|
| Anmischen                               | 15 Sekunden soweit keine abweichenden Angaben in Tabelle 1 |
| Verarbeitungszeit                       | 1 Minute 30 Sekunden                                       |
| Wartezeit für Weiterbearbeitung/Politur | 6 Minuten  |

##### 3.5.1 Aktivierung der Kapsel

1. Zum Aktivieren die Kapsel fest gegen eine stabile Fläche halten und den Kolben bis zum Anschlag eindrücken (in dieser Position ragt der Kolben um etwa 2 mm heraus).

##### 3.5.2 Anmischen

1. Aktivierte Kapsel **sofort** in ein Kapselmischgerät (4000-4600 Schwingungen/Minute) einsetzen und **15 Sekunden** lang mischen **soweit keine abweichenden Angaben in Tabelle 1:**

**Tabelle 1: Empfohlene Mischzeiten <sup>2</sup> mit Standard Kapselmischgeräten <sup>3</sup> (4000-4600 Schwingungen/Minute).**

| Handelsname/Hersteller   | Min (in s) | Max (in s) |
|--|------------|------------|
| <b>Capmix Amalgam Mixer <sup>4</sup>/3M ESPE</b>                             | 12         | 15         |
| <b>ProMix Amalgamator/DENTSPLY International</b>                             | 15         | 15         |
| <b>Rotomix <sup>4</sup> – ohne zentrifugieren (2850 rpm)/3M ESPE</b>         | 12         | 15         |
| <b>Rotomix <sup>4</sup> – mit zentrifugieren (3 sek.) (2950 rpm)/3M ESPE</b> | 10         | 10         |
| <b>Silamat S6 <sup>4</sup>/Ivoclar Vivadent</b>                              | 10         | 15         |
| <b>Softly Capsule Amalgamator <sup>4</sup>/Satelec</b>                       | 15         | 15         |
| <b>Ultramat 2 <sup>4</sup>/SDI</b>   | 12         | 12         |
| <b>Unodent Capsule Mixer <sup>4</sup>/Dental Directory</b>                   | 15         | 15         |

### 3.5.3 Applikation von ChemFil® Rock Füllungsmaterial

1. Kapsel sofort aus dem Mischgerät entnehmen und in den Capsule Extruder 2 einsetzen. Die Kapsel ist um volle 360° drehbar, damit der richtige Winkel für das Einbringen in die Kavität dargestellt werden kann. Keine zu starke Kraft anwenden.
2. Den Abzug des Capsule Extruder 2 betätigen, bis Glasionomermaterial in der transparenten Düse zu sehen ist. **Das Material unverzüglich einbringen.** An der tiefsten Stelle der Kavität beginnen und dabei die Applikatortspitze nahe am Kavitätenboden halten. Mit zunehmender Füllung der Kavität Applikatortspitze allmählich zurückziehen. Während des Einbringens die Applikatortspitze nicht aus dem eingebrachten Material herausziehen, damit sich möglichst wenig Luft einschließen bilden. Wenn alles benötigte Material eingebracht ist, die Applikatortspitze am Kavitätenrand abwischen während diese aus der Kavität herausgezogen wird.
3. **Sofort nach dem vollständigen Einbringen des Materials** mit dem Stopfen, der Entfernung der Überschüsse und dem Konturieren beginnen.
4. Nach dem Einbringen die Freigabetaste des Capsule Extruder 2 drücken, bis der Kolben freigegeben wird. Die leere Kapsel lässt sich unter leichter Drehung mühelos entfernen.

### 3.5.4 Verarbeitungs- und Abbindezeit <sup>5</sup>

- Nach Aktivierung beträgt die Verarbeitungszeit **1 Minute 30 Sekunden**.
- Das Material frühestens **4 Minuten 30 Sekunden nach Ende der Verarbeitungszeit** weiter bearbeiten.



#### **Starke Kontamination während des Einbringens (Kavität mit Spülwasser gefüllt) und des Aushärtens (Füllung mit Speichel bedeckt).**

Dehydriertes oder verdünntes Glasionomer-Füllungsmaterial.

1. Kein leistungsstarkes Absauggerät in der Nähe der Füllung einsetzen, um ein Austrocknen zu vermeiden.
2. Kontamination mit Speichel während des Einbringens und der initialen Phase der Aushärtung vermeiden.

<sup>2</sup> Interne Daten.

<sup>3</sup> Gerät erhältlich seit 2012.

<sup>4</sup> Kein Produkt von DENTSPLY.

<sup>5</sup> Die Abbindezeit nach ISO 9917-1:2007 beträgt 6 Minuten.

### 3.5.5 Ausarbeitung

1. Das Ausarbeiten mit Kelchen, Scheiben und Spitzen (Enhance™ Finishing System) sollte frühestens **4 Minuten 30 Sekunden** nach Ende der Verarbeitungszeit (d. h. 6 Minuten nach der Aktivierung) erfolgen.

## 4 Hygiene



### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
2. Wiederverwendbare Produkte gemäß der nachfolgenden Beschreibung wiederaufbereiten.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Manuelle Reinigung

1. Direkt nach dem Gebrauch die Kapsel aus dem Extruder entfernen und entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgen.
2. Im Falle einer starken Kontamination das Gerät mit einer weichen Bürste unter fließendem Wasser reinigen.
2. Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen und die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
4. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
5. Das Gerät mit weicher Bürste, warmem Wasser und einer geeigneten Reinigungslösung von jeglicher sichtbaren Kontamination befreien. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
6. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
7. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

Das Gerät kann bis zu 1000 Mal manuell gereinigt werden.

#### 4.1.2 Manuelle Desinfektion

1. Nach der Reinigung [4.1.1 Manuelle Reinigung] alle Geräteoberflächen mit einem Einwegtuch und einer bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Alkoholbasis gemäß den örtlichen Vorschriften und gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung abwischen. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
2. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
3. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

Das Gerät kann bis zu 1000 Mal manuell desinfiziert werden.

#### 4.1.3 Automatischer Thermodesinfektor

Als Alternative zu manueller Reinigung und Desinfektion kann das Gerät auch in einem Thermodesinfektor<sup>6</sup> behandelt werden. Nur einen korrekt gewarteten, kalibrierten und nach ISO 15883-1 zugelassenen Thermodesinfektor benutzen.

1. Direkt nach dem Gebrauch die Kapsel aus dem Extruder entfernen und entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgen.
2. Im Falle einer starken Kontamination das Gerät mit einer weichen Bürste unter fließendem Wasser reinigen.
3. Das Gerät in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel während des Waschesinfektionszyklus in das Gerät strömen und wieder ablaufen lassen und die Gebrauchsanleitung des Thermodesinfektors befolgen.
4. Das Waschesinfektionsprogramm mit A0-Wert  $\geq 3000$  (d. h. 5 Min. bei  $\geq 90$  °C) und geeigneten Reinigungsmitteln<sup>6</sup> ablaufen lassen.

Das Gerät kann bis zu 200 Mal im Thermodesinfektor behandelt werden.

#### 4.1.4 Sterilisation

Das Gerät kann auch autoklaviert werden.

1. Gerät unverpackt bei 134 °C/2 bar 3 Minuten 30 Sekunden autoklavieren (Dampfsterilisation).

Das Gerät kann bis zu 1000 Mal autoklaviert werden.

#### 4.1.5 Einfettung

1. Regelmäßig mit Fett für Dentalinstrumente einfetten.

Einen beschädigten oder verschmutzten Capsule Extruder 2 nicht weiter verwenden.

#### HINWEIS

##### Falsche Reinigungsmethode.

Beschädigung des Geräts.

1. Nicht in Desinfektionslösungen eintauchen.
2. Keinen Ultraschallreiniger verwenden.

#### 5 Chargennummer ( ) und Verfallsdatum ( )

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
Angabe nach ISO Standard: „JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

© DENTSPLY DeTREY 2013-07-01

<sup>6</sup> Beispielsweise Miele Thermodesinfektor G7835 CD und dem Programm Vario TD in Verbindung mit neodisher® MediClean (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z (Säureneutralisator und Reinigungsmittel); beide Reinigungsmittel von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland (keine Produkte bzw. eingetragenen Warenzeichen von DENTSPLY International, Inc.).



# ChemFil®

**Verre-ionomère avancé de restauration**

## **Applicateur de capsules N° 2**

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire

| Table des matières                                 | Page      |
|--|-----------|
| <b>1 Description du produit .....</b>              | <b>17</b> |
| <b>2 Consignes de sécurité .....</b>               | <b>18</b> |
| <b>3 Instructions étape-par-étape .....</b>        | <b>19</b> |
| <b>4 Hygiène .....</b>                             | <b>21</b> |
| <b>5 Numéro de lot et date de péremption .....</b> | <b>22</b> |

# 1 Description du produit

**ChemFil® Rock** est un verre ionomère renforcé au zinc qui offre les avantages suivants :

- Résistance mécanique élevée aux fractures et à l'usure.
- Joint marginal avec la dentine et l'émail comparable aux composites.
- Adhère chimiquement à l'émail et à la dentine.
- Relargue en continu des ions fluor.
- Consistance non-collante et sculptable.
- Mise en place en volume et auto-polymérisation.
- Opacité élevée pour un contraste fort par rapport à la substance de la dent.
- Mise en place facilitée avec l'applicateur de capsules N°2.
- Disponible en teinte : A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> opaque et blanc de contraste.

**L'applicateur de capsules N°2** est l'instrument prévu pour l'extrusion et l'application directe des capsules de ChemFil® Rock.

## 1.1 Conditionnements

- Capsule à mélange pré-dosée pour une application intra-oral (minimum de 0,1 ml de matériau superflu).

## 1.2 Composition

- Verre phospho-silicaté contenant du calcium, de l'aluminium, du zinc et du fluor
- Acide poly-carboxylique
- Pigments d'oxyde de fer
- Pigments de dioxyde de titane
- Acide tartrique
- Eau

## 1.3 Indications

Spécifiquement conçu pour :

- Restaurations semi-permanentes de classe I et II en postérieur.

Indiqué par ailleurs pour :

- Restauration de dents lactéales.
- Restauration de classe V des lésions et cavités.
- Restauration de classe III des cavités.
- Reconstitution corono-radulaire. En cas d'utilisation pour la reconstitution corono-radulaire, veiller à conserver 2/3 de la dentine coronaire restante ou au moins 2 mm de dentine coronaire circonférentielle pour assurer la rétention.

## 1.4 Contre-indications

- Coiffage pulpaire direct ou indirect.
- Utilisation chez des patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux ingrédients de ce verre phospho-silicaté (calcium, aluminium, zinc, fluor) ou à tout autre composant.

---

<sup>1</sup> Selon le système classique de teintes VITAPAN®. VITAPAN® est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des mentions générales relatives à la sécurité ci-dessous, ainsi que des mentions spécifiques relatives à la sécurité dans les chapitres suivants de ce mode d'emploi.



### Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Mises en garde

Le matériau contient de l'acide de polycarbonate et de l'acide tartrique qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales.

- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact se produit avec la peau, essuyer à l'aide d'un coton et laver complètement au savon et à l'eau.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous/muqueuses buccales** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, retirer le produit à l'aide d'un coton, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et recracher. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

### 2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. L'usage de lunettes de protection est également recommandé pour les patients.
- Les capsules sont prévues pour un usage unique. Jeter après usage. Ne pas réutiliser.
- Vérifier que le matériau n'ait pas commencé à prendre, car une pression excessive pourrait provoquer une rupture de la capsule.

### 2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation et possible réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous: Inflammation (voir Mises en garde).

### 2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver le produit dans son emballage hermétique à des températures comprises entre 4 °C et 28 °C. La réfrigération du produit n'est pas recommandée.
- Ne pas congeler.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

### 3 Instructions étape-par-étape

#### 3.1 Sélection de la teinte

Le matériau de restauration ChemFil® Rock offre 5 choix de teintes possibles : A1, A2, A3, A4 opaque et blanc de contraste.

#### 3.2 Préparation cavitaire

1. Pour toutes les classes de cavités, la préparation de la dent peut être conservée à un minimum correspondant à la suppression d'une carie ou la préparation de joints marginaux.
2. Effectuer la préparation pour une restauration d'épaisseur supérieure à 1 mm.
3. Préparer des joints arrondis – éviter de biseauter les marges.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis sécher l'excès d'eau de rinçage avec précaution à l'aide de la soufflette. Ne pas dessécher la structure de la dent – la surface de la cavité doit rester humide.
5. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour protéger la cavité de toute contamination.

#### 3.3 Mise en place de la matrice

1. Dans les cavités de classes II, placer une matrice (exemple : AutoMatrix® ou Palodent®) et un coin. Le polissage de la matrice améliorera le point et contact et la mise en forme. La mise en place d'un coin et l'utilisation d'un anneau de placement BiTine® est recommandé.
2. Utiliser une matrice en bande fine et douce. La surface de contact de la matrice en acier peut-être recouverte d'un gel lubrifiant à base d'eau ou de vaseline.
3. Pour les cavités de classe V, il est possible d'utiliser des matrices cervicales.

#### 3.4 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal®, voir le mode d'emploi). Le reste de la surface de la cavité est alors laissé libre pour l'adhésion.

#### 3.5 Application

##### Temps disponible après activation

|  |  |
|--|--|
| Mélange  | 15 secondes sauf si indiqué différemment dans la Table 1 |
| Temps de manipulation  | 1 minute 30 secondes                                     |
| Temps d'attente avant d'autres manipulations ou la finition de la restauration | 6 minutes  |

##### 3.5.1 Activation des capsules

1. Activer en pressant la capsule sur une surface stable et enfoncer le piston jusqu'à sa limite (dans cette position, le piston dépassera de la capsule d'environ 2 mm).

##### 3.5.2 Mélange

1. Placer **immédiatement** la capsule activée dans un mélangeur à capsule (4000-4600 oscillations/minute) pendant **15 secondes, sauf si indiqué différemment dans la Table 1 :**

**Table 1 : Temps de mélange<sup>2</sup> recommandés avec des vibreurs à capsules standards<sup>3</sup> (4000-4600 oscillations/minute).**

| Marque/Fabricant   | Min (sec) | Max (sec) |
|--|-----------|-----------|
| <b>Capmix</b> <sup>4</sup> /3M ESPE  | 12        | 15        |
| <b>ProMix</b> /DENTSPLY International  | 15        | 15        |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – sans centrifugation (2850 rpm)/3M ESPE         | 12        | 15        |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – avec centrifugation (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10        | 10        |
| <b>Silamat S6</b> <sup>4</sup> /Ivoclar Vivadent                             | 10        | 15        |
| <b>Softly</b> <sup>4</sup> /Satelec  | 15        | 15        |
| <b>Ultramat 2</b> <sup>4</sup> /SDI  | 12        | 12        |
| <b>Unodent</b> <sup>4</sup> /Dental Directory                                | 15        | 15        |

### 3.5.3 Application du matériau de restauration ChemFil® Rock

- Retirer la capsule du mélangeur et placez-la dans l'applicateur de capsule N°2. Faire pivoter la capsule à l'intérieur de l'applicateur pour orienter la canule dans la direction désirée. Ne forcez pas.
- Appuyer sur la gâchette de l'applicateur de capsules N°2 jusqu'à ce que la pâte du verre-ionomère soit visible dans l'embout transparent. **Appliquer immédiatement le matériau.** Commencer par la partie la plus profonde de la cavité en conservant l'embout proche du plancher de la cavité. Retirer l'embout graduellement tandis que la cavité se remplit. Éviter de retirer l'embout du matériau déjà en place pendant l'extrusion afin de minimiser l'inclusion de bulles d'air. A la fin de la mise en place, essuyer l'embout contre les murs de la cavité tout en le retirant du champ d'opération.
- Fouler le matériau, retirer les excès et mettre en forme **immédiatement après la mise en place.**
- Après mise en place, appuyer sur le bouton de libération de l'applicateur de capsules N°2 jusqu'à ce que la tige relâche la capsule. Tourner lentement la capsule, la capsule vide peut alors être retirée facilement.

### 3.5.4 Temps de travail et de prise<sup>5</sup>

- Après activation de la capsule, le temps de travail est de **1 minute 30 secondes.**
- Attendre **4 minutes et 30 secondes minimum après la fin du temps de travail** avant toute manipulation supplémentaire.



**Éviter la contamination durant la mise en place (cavité remplie d'eau de rinçage) et la prise (restauration pleine de salive).**

Matériau de restauration verre-ionomère déshydraté ou dilué.

- Ne pas dessécher la restauration par une aspiration excessive.
- Éviter toute contamination salivaire durant l'application et le début de prise.

<sup>2</sup> Données internes.

<sup>3</sup> Equipements disponibles en 2012.

<sup>4</sup> Produit qui n'appartient pas à DENTSPLY.

<sup>5</sup> Temps de mise en place de 6 minutes selon la norme ISO 9917-1:2007.

### 3.5.5 Finition

1. Commencer la finition seulement **4 minutes et 30 secondes après la fin du temps de travail** (soit 6 minutes après activation) avec les cupules, disques et pointes du système de finition Enhance™.

## 4 Hygiène



### Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Éliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.
2. Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

### 4.1 Applicateur de capsules N°2

#### 4.1.1 Nettoyage manuel

1. Retirer la capsule de l'équipement immédiatement après son utilisation et jeter la capsule selon les réglementations locales.
2. En cas de contamination importante de l'équipement, retirer là avec une brosse douce et de l'eau courante.
3. Jeter les gants conformément à la réglementation locale. Désinfecter les mains avec une solution désinfectante pour les mains bactéricide, virucide et fongicide adaptée conformément à la réglementation locale et l'utiliser en respectant le mode d'emploi du fabricant.
4. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
5. Nettoyer le dispositif avec une brosse souple, de l'eau chaude et une solution nettoyante adéquate, jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
6. Éliminer les résidus de solution à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
7. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

L'appareil peut être nettoyé manuellement jusqu'à 1000 fois.

#### 4.1.2 Désinfection manuelle

1. Après nettoyage (4.1.1 Nettoyage manuel) essuyer soigneusement la surface de l'appareil à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante, à base d'alcool, bactéricide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
2. Éliminer les résidus de solution à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
3. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

L'appareil peut être désinfecté manuellement jusqu'à 1000 fois.

#### 4.1.3 Laveur-désinfecteur automatique

Alternativement du nettoyage et de la désinfection manuels, l'appareil peut également être traité dans un laveur-désinfecteur<sup>6</sup>. Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur entretenu, calibré et approuvé selon la norme ISO 15883-1.

1. Retirer la capsule de l'équipement immédiatement après son utilisation et jeter la capsule selon les réglementations locales.
2. En cas de contamination importante de l'équipement, retirer là avec une brosse douce et de l'eau courante.
3. Placer l'appareil dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices de l'appareil durant le programme de nettoyage-désinfection, et suivez les recommandations d'utilisation du laveur-désinfecteur.
4. Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0  $\geq 3000$  (par exemple 5 min à  $\geq 90$  °C) à l'aide de détergents<sup>6</sup> appropriés.

L'appareil peut être nettoyé-désinfecté automatiquement jusqu'à 200 fois.

#### 4.1.4 Stérilisation

Le dispositif peut également être passé à l'autoclave.

1. Placer le dispositif non-emballé dans l'autoclave à vapeur à 134 °C/2 bar durant 3 minutes 30 secondes.

Le dispositif peut être stérilisé à l'autoclave jusqu'à 1000 fois.

#### 4.1.5 Lubrification

1. Appliquez régulièrement un lubrifiant pour matériau dentaire.

Ne pas continuer à utiliser un applicateur de capsules N°2 endommagé ou souillé.

### AVERTISSEMENT

#### Méthode de nettoyage inappropriée.

Dompage sur le dispositif.

1. Ne pas immerger dans des solutions de désinfection.
2. Ne pas nettoyer par ultra-son.

## 5 Numéro de lot ( **LOT** ) et date de péremption ( **⌚** )

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM »
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance:
  - Référence du produit
  - Numéro de lot
  - Date de péremption

© DENTSPLY DeTREY 2013-07-01

<sup>6</sup> Par exemple, le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec le programme Vario TD et le neodisher® MediClean (détergent alcalin) et le neodisher® Z (acide neutralisant et détergent nettoyant), ces deux produits sont des marques du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne (ce ne sont pas des produits ou des marques déposées de DENTSPLY International, Inc.).

# ChemFil®

**Vetro Ionomero avanzato per Restaurativa**

## **Capsule Extruder 2**

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

| Contenuti                                  | Pagina |
|--|--------|
| 1 Descrizione del prodotto .....           | 24     |
| 2 Note di sicurezza .....                  | 25     |
| 3 Istruzioni step-by-step .....            | 26     |
| 4 Igiene .....                             | 28     |
| 5 Numero di lotto e data di scadenza ..... | 29     |



# 1 Descrizione del prodotto

ChemFil® Rock è un vetro-ionomero per restaurativa rinforzato con zinco che offre le seguenti caratteristiche:

- Resistenza alla frattura e all'usura.
- Sigillo marginale di dentina e smalto paragonabile a quello dei compositi.
- Autoadesivo a smalto e dentina.
- Rilascia fluoro.
- Compattabile, non appiccicoso e modellabile.
- Posizionamento in massa e autopolimerizzabile.
- Maggiore contrasto rispetto al dente naturale grazie ad una elevata opacità.
- Efficace applicazione in capsule con estrusore ergonomico.
- Disponibile nelle tinte: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> opaca e bianco contrasto.

Capsule Extruder 2 è il dispositivo studiato per l'estrusione e l'applicazione diretta dalle capsule del materiale da restauro ChemFil® Rock.

## 1.1 Forme disponibili

- Capsule di miscelazione predosate per applicazione intraorale diretta con dispensazione di una quantità minima pari a 0,1 mm.

## 1.2 Composizione

- Vetro di silicato di calcio-alluminio-zinco-fluoro-fosforo
- Acido policarbossilico
- Pigmenti di ossido di ferro
- Pigmenti di diossido di titanio
- Acido tartarico
- Acqua

## 1.3 Indicazioni

Particolarmente indicato per:

- Restauri semi-permanenti di cavità di classe I e II nei denti posteriori.

Adatto anche per:

- Restauro di denti decidui.
- Restauro di lesioni e cavità di classe V.
- Restauro di cavità di classe III.
- Build-up di base/moncone. In caso di build-up di moncone, bisogna lasciare i 2/3 di dentina coronale residua o almeno 2 mm di dentina coronale circonferenziale per la ritenzione.

## 1.4 Controindicazioni

- Incappucciamento diretto o indiretto della polpa.
- Utilizzo in pazienti con note allergie al vetro di silicato di calcio-alluminio-zinco-fluoro-fosforo, o ad altri componenti del prodotto.

---

<sup>1</sup> Secondo la scala colori VITAPAN® classica. VITAPAN® è un marchio registrato di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Note di sicurezza

Attenersi alle seguenti note generali di sicurezza e alle note speciali riportate in altri capitoli di queste Istruzioni per l'uso.



### Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. E' utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Avvertenze

Il materiale miscelato contiene acido policarbossilico e acido tartarico e potrebbe causare irritazione della pelle, degli occhi e della mucosa orale.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni ed eventuali danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazioni. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con del cotone e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua.
- **Evitare il contatto con i tessuti gengivali/mucosa** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere il prodotto con cotone, sciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espettorare l'acqua. In caso persista l'infiammazione della mucosa, consultare un medico.

### 2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Usare occhiali protettivi, mascherina, indumenti e guanti per il personale odontoiatrico e occhiali protettivi per i pazienti.
- Le capsule sono monouso. Gettarle dopo l'uso. Non riutilizzare.
- Se il materiale ha iniziato l'indurimento, una pressione eccessiva può causare la rottura della capsula.

### 2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazioni (vedi Avvertenze).

### 2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare in confezioni sigillate ad una temperatura compresa tra 4 °C e 28 °C. Si sconsiglia la conservazione in frigorifero.
- Non refrigerare.
- Proteggere dall'umidità.
- Non usare oltre alla data di scadenza.

### 3 Istruzioni step-by-step

#### 3.1 Selezione della tinta

Il materiale da restauro ChemFil® Rock offre cinque opzioni di tinta: A1, A2, A3, A4 opaca e bianco contrasto.

#### 3.2 Preparazione della cavità

1. In tutte le classi cavitare, la preparazione della cavità può essere mantenuta entro i minimi necessari per la rimozione della carie e per la preparazione dei margini.
2. Preparare la cavità per avere uno spessore di restauro maggiore di 1 mm.
3. Preparare le zone di passaggio evitando margini bisellati.
4. Sciacquare la superficie con spray ad acqua e rimuovere accuratamente l'acqua in eccesso con un getto d'aria. Non disidratare il dente – la superficie della cavità dovrà essere umida.
5. Utilizzare una diga di gomma o rulli di cotone per preservare la cavità da possibili contaminazioni.

#### 3.3 Posizionamento della matrice

1. Nelle cavità di II classe applicare una matrice (come AutoMatrix® o Palodent®) e un cuneo. L'adattamento della matrice con un brunitore migliorerà il contatto e il contorno. Si consiglia l'applicazione di un pre-cuneo o di un anello BiTine®.
2. Usare una matrice sottile e flessibile. La superficie di contatto della matrice in metallo può essere ricoperta con un gel lubrificante solubile in acqua o a base oleosa.
3. Per restauri di cavità di V classe possono essere utilizzate matrici cervicali.

#### 3.4 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare (inferiore ad 1 mm) con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal® Liner, vedere le Istruzioni per l'uso) lasciando la restante porzione della cavità libera per l'apposizione dell'adesivo smalto dentinale.

#### 3.5 Applicazione

##### Tempo dopo l'attivazione

|   |   |
|---|---|
| Miscelazione                                      | 15 secondi se non indicato diversamente nella Tabella 1 |
| Tempo di lavoro                                   | 1 minuto 30 secondi                                     |
| Tempo d'attesa prima della lavorazione/rifinitura | 6 minuti  |

##### 3.5.1 Attivazione delle capsule

1. Attivare la capsula premendola su una superficie piana fino a portare il pistone all'interno della capsula (in questa posizione il pistone si sovrapporrà per circa 2 mm).

##### 3.5.2 Miscelazione

1. Posizionare **immediatamente** la capsula attivata in un miscelatore per capsule (4000-4600 oscillazioni/minuto) e miscelare per **15 secondi se non indicato diversamente nella Tabella 1:**

**Tabella 1: Tempi di miscelazione<sup>2</sup> raccomandati con miscelatori di capsule standard<sup>3</sup> (4000-4600 oscillazioni/minuto).**

| Marca/Produttore  | Min (sec) | Max (sec) |
|---|-----------|-----------|
| <b>Capmix Amalgam Mixer</b> 4/3M ESPE                             | 12        | 15        |
| <b>ProMix Amalgamator</b> /DENTSPLY International                 | 15        | 15        |
| <b>Rotomix</b> 4 – senza centrifugazione (2850 rpm)/3M ESPE       | 12        | 15        |
| <b>Rotomix</b> 4 – con centrifugazione (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10        | 10        |
| <b>Silamat S6</b> 4/Ivoclar Vivadent                              | 10        | 15        |
| <b>Softly Capsule Amalgamator</b> 4/Satelec                       | 15        | 15        |
| <b>Ultramat 2</b> 4/SDI   | 12        | 12        |
| <b>Unodent Capsule Mixer</b> 4/Dental Directory                   | 15        | 15        |

### 3.5.3 Applicazione del materiale da restauro ChemFil® Rock

1. Rimuovere immediatamente la capsula dal miscelatore e posizionarla nel Capsule Extruder 2. La capsula può essere ruotata di 360° per ottenere la corretta angolazione di accesso alla cavità. Non applicare una forza eccessiva.
2. Cliccare sull'attivatore di Capsule Extruder 2 finché non si vede la pasta di vetroionomero attraverso l'ugello trasparente. **Avviare immediatamente l'erogazione.** Iniziare l'erogazione nella parte più profonda della cavità, mantenendo la punta vicino al fondo della cavità. Ritirare gradatamente la punta mentre si riempie la cavità. Evitare di estrarre la punta dal materiale dispensato per minimizzare l'inglobamento di aria. Una volta completata la dispensazione, sfregare la punta contro le pareti della cavità mentre la si ritrae dal campo operatorio.
3. Iniziare la compattazione, la rimozione degli eccessi e la modellazione **subito dopo il posizionamento.**
4. Dopo l'applicazione, premere il pulsante di rilascio del Capsule Extruder 2 fino a rilasciare il pistone. La capsula vuota può essere facilmente rimossa ruotandola leggermente.

### 3.5.4 Tempo di lavorazione e di indurimento<sup>5</sup>

- Dopo l'attivazione, il tempo di lavorazione è di **1 minuto 30 secondi.**
- Attendere almeno **4 minuti e 30 secondi dopo l'applicazione** prima di ulteriori manipolazioni.



**Contaminazione durante l'applicazione (cavità piena di acqua di risciacquo) e indurimento (restauro contaminato da saliva).**

Vetroionomero da restauro diluito o disidratato.

1. Non usare l'aspirazione ad alto volume in prossimità del restauro per evitare l'essiccazione.
2. Evitare la contaminazione da saliva durante l'applicazione e la prima fase di indurimento.

<sup>2</sup> Dati interni.

<sup>3</sup> Dispositivo disponibile nel 2012.

<sup>4</sup> Non è un prodotto DENTSPLY.

<sup>5</sup> Il tempo d'indurimento secondo ISO 9917-1:2007 è di 6 minuti.

### 3.5.5 Rifinitura

1. Iniziare la rifinitura non prima di **4 minuti e 30 secondi dopo l'applicazione** (vale a dire 6 minuti dopo l'attivazione) con le coppette, i dischi, e le punte del sistema di rifinitura Enhance™.

## 4 Igiene



### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
2. Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Pulizia manuale

1. Subito dopo l'uso, rimuovere le capsule dal dispositivo e gettarle secondo le disposizioni locali.
2. In caso di contaminazione del dispositivo, rimuovere lo sporco utilizzando una spugna morbida e acqua corrente.
3. Gettare i guanti secondo le normative locali e disinfettare le mani con una appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali. Utilizzare secondo le Istruzioni per l'uso del del produttore della soluzione disinfettante.
4. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
5. Pulire il dispositivo con una spugna soffice, acqua calda e soluzione detergente finché non sia pulito da contaminazioni visibili. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
6. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
7. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

Il dispositivo può essere pulito manualmente fino a 1000 volte.

#### 4.1.2 Disinfezione manuale

1. Dopo aver pulito [4.1.1 Pulizia manuale] a fondo tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante a base di alcool, battericida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali ed utilizzata secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
2. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
3. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

Il dispositivo può essere disinfettato manualmente fino a 1000 volte.

#### 4.1.3 Termodisinfettore automatico

Come alternativa alla detersione e alla disinfezione manuale, il dispositivo può essere anche inserito in un disinfettore<sup>6</sup>. Utilizzare solo termodisinfettori approvati dalla normativa ISO 15883-1 propriamente mantenuti e calibrati.

1. Subito dopo l'uso, rimuovere le capsule dal dispositivo e gettarle secondo le disposizioni locali.
2. In caso di contaminazione del dispositivo, rimuovere lo sporco utilizzando una spugna morbida e acqua corrente.
3. Posizionare il dispositivo nel termodisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture durante il programma di termo-disinfezione e seguire le indicazioni d'uso del termodisinfettore.
4. Seguire il programma di termo-disinfezione con un valore A0  $\geq 3000$  (e.g. 5 min a  $\geq 90$  °C) utilizzando un detergente<sup>6</sup> appropriato.

Il dispositivo può essere termo-disinfettato fino a 200 volte.

#### 4.1.4 Sterilizzazione

Il dispositivo può anche essere autoclavato.

1. Sterilizzare il dispositivo scoperto in autoclave a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi.

Il dispositivo può essere sterilizzato in autoclave fino a 1000 volte.

#### 4.1.5 Lubrificazione

1. Applicare regolarmente del lubrificante per strumenti dentali.

Non utilizzare il Capsule Extruder 2 se danneggiato o sporco.

#### NOTA

##### Metodo di pulizia errato.

Danni al dispositivo.

1. Non immergere in soluzioni disinfettanti.
2. Non pulire con ultrasuoni.

## 5 Numero di lotto ( ) e data di scadenza ( )

1. Non usare oltre alla data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza

© DENTSPLY DeTrey 2013-07-01

<sup>6</sup> Ad esempio il termodisinfettore Miele G7835 CD utilizzando il programma Vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralizzazione dell'acido e detergente); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania (non sono prodotti o marchi registrati DENTSPLY International, Inc.).

# ChemFil®

## Restaurador de Ionómero de Vidrio Avanzado

### Capsule Extruder 2

Advertencia: Solo para uso dental.

| Contenido                                  | Página |
|--|--------|
| 1 Descripción del producto .....           | 31     |
| 2 Notas de seguridad .....                 | 32     |
| 3 Instrucciones paso a paso.....           | 33     |
| 4 Higiene.....                             | 35     |
| 5 Número de lote y fecha de caducidad..... | 36     |

# 1 Descripción del producto

**ChemFil® Rock** es un restaurador de ionómero de vidrio reforzado con zinc de elevada resistencia, que ofrece las siguientes características:

- Resistencia al desgaste y la fractura.
- Sellado marginal en dentina y esmalte similar al de los composites.
- Auto adhesión a dentina y esmalte.
- Libera flúor.
- Consistencia empacable, modelable y no pegajosa.
- Aplicación en grandes incrementos y fraguado por auto curado.
- Alto contraste con la sustancia dental por su elevada opacidad.
- Aplicación efectiva de las cápsulas mediante un aplicador ergonómico.
- Disponible en tonos: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> opaco y blanco contraste.

**Capsule Extruder 2** es el aparato diseñado para la aplicación directa de las cápsulas de ChemFil® Rock.

## 1.1 Forma de presentación

- Cápsulas mezclada predosificadas para aplicación intraoral directa con una cantidad mínima de dispensación de 0,1 ml.

## 1.2 Composición

- Cristales de calcio-aluminio-zinc-fluoro-fósforosilicato
- Acido policarboxílico
- Pigmentos de óxido de hierro
- Pigmentos de dióxido de titanio
- Acido tartárico
- Agua

## 1.3 Indicaciones

Especialmente diseñado para:

- Restauraciones semipermanentes de cavidades posteriores clases I y II.

También es adecuado para:

- Restauración de dentición decidua.
- Restauración de lesiones y cavidades de clase V.
- Restauración de cavidades de clase III.
- Base/Reconstrucción de muñones. Cuando se utiliza para reconstrucción de muñones, se debe conservar 2/3 de la dentina coronal remanente o al menos 2 mm de dentina coronal circunferencial para asegurar la retención.

## 1.4 Contraindicaciones

- Recubrimiento pulpar directo o indirecto.
- Uso en pacientes con alergia conocida a los cristales de calcio-aluminio-zinc-fluoro-fósforosilicato o cualquier otro de los componentes.

---

<sup>1</sup> Según la clásica guía de colores VITAPAN®. VITAPAN® es una marca registrada de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.



## 2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y en especial a las otras normas de seguridad que aparecen en estas Instrucciones de uso.



### Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

### 2.1 Advertencias

El material mezclado contiene ácidos policarboxílico y tartárico y puede resultar irritante para la piel, ojos y mucosa oral.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para evitar irritaciones. En caso de contacto, puede aparecer un rash en la piel. Si ocurre el contacto con la piel elimine el material con un algodón y lave enérgicamente con jabón y agua.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos/mucosa oral** para prevenir la inflamación. En caso de contacto accidental, elimine el producto con un algodón, lave con abundante agua y expectore la misma. En caso de que persista una inflamación de la mucosa, busque atención médica.

### 2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice protección ocular, mascarilla, indumentaria y guantes de protección para el equipo dental y protección ocular en los pacientes.
- Las cápsulas son para un solo uso. Deséchelas después de su utilización. No las reutilice.
- Si el material ha comenzado a fraguar, una presión excesiva puede provocar la ruptura de la cápsula.

### 2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córneoal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (vea Advertencias).

### 2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Conserve en el paquete sellado a una temperatura entre 4 °C y 28 °C. No se recomienda el almacenamiento refrigerado.
- No congele.
- Proteja de la humedad.
- No utilice después de la fecha de caducidad.

### 3 Instrucciones paso a paso

#### 3.1 Selección del color

ChemFil® Rock Restorative ofrece los siguientes tonos: A1, A2, A3, A4 opaco y blanco contraste.

#### 3.2 Preparación de la cavidad

1. En cualquier tipo de cavidad la preparación de la misma debe reducirse al mínimo necesario para la retirada del tejido carioso y la preparación de los márgenes.
2. Prepare para una restauración de más de un 1 mm de grosor.
3. Prepare las zonas de unión evite los márgenes.
4. Aclare la superficie con pulverización de agua y retire suavemente el exceso de esta agua con aire. No deseque la sustancia dental, la superficie cavitaria debe estar húmeda.
5. Utilice rollos de algodón o diques de goma para aislar la cavidad de la contaminación.

#### 3.3 Colocación de la matriz

1. En las cavidades clase II coloque una matriz (por ejemplo AutoMatrix® matrix system ó Palodent® matrix system) y una cuña. El bruñido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Es recomendable la colocación de un anillo BiTine®.
2. Utilice una matriz suave y fina. La superficie de contacto de las matrices de acero puede cubrirse con una gelatina lubricante soluble en agua.
3. Para clases V se debe usar una matriz cervical.

#### 3.4 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® Liner, vea las instrucciones de uso) dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión.

#### 3.5 Aplicación

##### Tiempo tras la aplicación

|  |   |
|--|---|
| Mezclado   | 15 segundos a menos que se indique lo contrario en la tabla 1 |
| Tiempo de trabajo                                      | 1 minuto 30 segundos  |
| Tiempo de espera antes de otras manipulaciones/acabado | 6 minutos   |

##### 3.5.1 Activación de la cápsula

1. Active la cápsula presionándola sobre una superficie estable y comprimiendo el émbolo hasta su límite (en esta posición el émbolo sobresaldrá unos 2 mm).

##### 3.5.2 Mezclado

1. **Inmediatamente**, coloque la cápsula activada en un mezclador (4000-4600 oscilaciones/minuto) y mezcle durante **15 segundos a menos que se indique lo contrario en la tabla 1:**

**Tabla 1: Tiempos de mezcla<sup>2</sup> recomendado con el mezclador estándar de cápsulas<sup>3</sup> (4000-4600 oscilaciones/minuto).**

| Marca Registrada/Fabricante   | Mín (seg.) | Máx (seg.) |
|---|------------|------------|
| <b>Mezclador de Amalgama Capmix<sup>4</sup>/3M ESPE</b>                   | 12         | 15         |
| <b>Amalgamador ProMix/DENTSPLY International</b>                          | 15         | 15         |
| <b>Rotomix<sup>4</sup> – sin centrifugado (2850 rpm)/3M ESPE</b>          | 12         | 15         |
| <b>Rotomix<sup>4</sup> – con centrifugado (3 seg.) (2950 rpm)/3M ESPE</b> | 10         | 10         |
| <b>Silamat S6<sup>4</sup>/Ivoclar Vivadent</b>                            | 10         | 15         |
| <b>Amalgamador de Cápsula Suave<sup>4</sup>/Satelec</b>                   | 15         | 15         |
| <b>Ultramat 2<sup>4</sup>/SDI</b>   | 12         | 12         |
| <b>Mezclador de Cápsulas Unodent<sup>4</sup>/Dental Directory</b>         | 15         | 15         |

### 3.5.3 Aplicación de ChemFil® Rock Restorative

1. Inmediatamente retire la cápsula del mezclador y sitúela en el aplicador Capsule Extruder 2. La cápsula debe rotar 360° para alcanzar el ángulo de entrada apropiado para la cavidad. No aplique fuerza excesiva.
2. Presione el gatillo del aplicador Capsule Extruder 2 hasta que la pasta de ionómero de vidrio se vea a través de la boquilla transparente. **Comience a dispensar inmediatamente.** Comience dispensando en la parte más profunda de la cavidad, manteniendo la punta cerca del suelo de la cavidad. Retire la punta gradualmente según se vaya llenando la cavidad. Evite sacar la punta fuera del material aplicado mientras se produce la aplicación, para minimizar la posibilidad de atrapar aire. Cuando termine la aplicación, escurra la punta contra la pared de la cavidad mientras la retira del campo operatorio.
3. Comience a atacar, retirar los excesos y contornear **inmediatamente después de dispensar.**
4. Tras la aplicación, presione el botón de liberación del aplicador Capsule Extruder 2 hasta que se libere la barra de empuje. Rotando ligeramente la cápsula, la cápsula vacía podrá retirarse con facilidad.

### 3.5.4 Tiempo de trabajo y fraguado<sup>5</sup>

- Tras la activación, el tiempo de trabajo es de **1 minuto 30 segundos.**
- Espere al menos **4 minutos 30 segundos después de finalizar el tiempo de trabajo** antes de otra manipulación.



#### **Contaminación mayor durante la aplicación (cavidad llena de agua) y fraguado (restauración inundada de saliva).**

Deshidratar o diluir el restaurador de ionómero de vidrio.

1. No utilice succión de gran volumen cercano a la restauración para prevenir la desecación.
2. Evita la contaminación con saliva durante la aplicación y fraguado inicial.

<sup>2</sup> Datos internos.

<sup>3</sup> Producto disponible en 2012.

<sup>4</sup> No es un producto DENTSPLY.

<sup>5</sup> El tiempo de fraguado de acuerdo a la norma ISO 9917-1:2007 es 6 minutos.

### 3.5.5 Acabado

1. Comience el acabado no antes de **4 minutos 30 segundos después de finalizar el tiempo de trabajo** (o sea que 6 minutos tras la activación) con copas, discos y puntas (Enhance™ Finishing System).

## 4 Higiene



### Contaminación cruzada.

Infección.

1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Reprocese los productos reutilizables como se indica a continuación.

### 4.1 Aplicador Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Limpieza manual

1. Inmediatamente después de usarlo, retire la cápsula del aparato y deseche la siguiente las regulaciones locales.
2. En caso de que el aparato se contamine, utilice un cepillo suave y agua corriente para limpiarlo.
3. Deseche los guantes siguiendo las regulaciones locales y desinfecte las manos con una solución desinfectante para las manos bactericida, virucida y fungicida según la normativa local. Utilice la solución desinfectante siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
4. Utilice un nuevo par de guantes de exploración.
5. Limpie el dispositivo con un cepillo suave, agua templada y una adecuada solución limpiadora hasta que elimine todos los restos. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
6. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua.
7. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

El dispositivo puede ser limpiado manualmente hasta 1000 veces.

#### 4.1.2 Desinfección manual

1. Después de limpiarlo (4.1.1 Limpieza manual) aplique en todas las superficies un paño humedecido con una solución a base de alcohol, bactericida, virucida y fungicida que este aprobada según la regulación local para ser usado como solución desinfectante y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
2. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua.
3. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

El dispositivo se puede desinfectar manualmente hasta 1000 veces.

#### 4.1.3 Desinfección automática con agua

Como una alternativa a la limpieza y desinfección manual, el dispositivo puede también procesarse en un aparato de desinfección de agua<sup>6</sup>. Utilice un aparato de desinfección de agua que tenga un mantenimiento correcto y este calibrado de forma apropiada de acuerdo a la normativa ISO 15883-1.

1. Inmediatamente después de usarlo, retire la cápsula del aparato y deseche las regulaciones locales.
2. En caso de que el aparato se contamine, utilice un cepillo suave y agua corriente para limpiarlo.
3. Coloque el dispositivo en el aparato de desinfección de agua de forma que permita la entrada de agua y detergente durante el programa de desinfección y siga las instrucciones de uso del aparato.
4. Encienda el programa de desinfección con un valor A0  $\geq 3000$  (por ejemplo 5 minutos a 90 °C), utilizando detergentes apropiados<sup>6</sup>.

El dispositivo se puede desinfectar en agua hasta 200 veces.

#### 4.1.4 Esterilización

El dispositivo se puede esterilizar en autoclave.

1. Coloque el dispositivo abierto en el autoclave de vapor a 134°C/2 bares, durante 3 minutos y 30 segundos.

El dispositivo se puede esterilizar en autoclave hasta 1000 veces.

#### 4.1.5 Lubricación

1. Aplique de forma regular lubricante para instrumental dental.

No continúe utilizando un aplicador Capsule Extruder 2 dañado o estropeado.

#### NOTA

##### Método de limpieza incorrecto.

Daño en el dispositivo.

1. No sumergir en soluciones desinfectantes.
2. No limpiar con ultrasonidos.

## 5 Número de lote ( ) y fecha de caducidad ( )

1. No utilice después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
  - Número de Referencia
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad

© DENTSPLY DeTREY 2013-07-01

<sup>6</sup> Por ejemplo el aparato de desinfección de agua Miele, G7835 CD utiliza el programa Vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) y neodisher® Z (neutraliza con ácido y limpia con un detergente); ambos detergentes son del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania (no son productos registrados por DENTSPLY Internacional, Inc.).

# ChemFil<sup>®</sup>



## Улучшенный Реставрационный Стеклоиномерный материал

### Capsule Extruder 2

Предостережение: Применяется исключительно в стоматологии.

| Содержание  | Страница |
|---|----------|
| 1 Описание продукта .....                           | 38       |
| 2 указания по безопасности .....                    | 39       |
| 3 Пошаговая инструкция к применению .....           | 40       |
| 4 Гигиена.....                                      | 42       |
| 5 Номер партии и дата истечения срока годности..... | 43       |

# 1 Описание продукта

**ChemFil® Rock** реставрационный стеклономерный материал повышенной прочности за счет добавления цинка:

- Износоустойчивость и устойчивость к сколам.
- Краевым запечатыванием на эмали и дентине, сравнимым с композитами.
- Самоадгезивные свойства к эмали и дентину.
- Выделяет фтор.
- Пакуемый, не липнет к инструменту, скульптурный в моделировке.
- Вносится одной порцией, самополимеризуется.
- Из-за высокой опакости материал высоко контрастен по отношению с тканями зуба.
- Эффективное внесение в полость с помощью капсулы и эргономичного в использовании аппликатора.
- Доступные оттенки: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> опакový и контрастный белый.

**Капсульный экструдер 2** – устройство, разработанное для удобного внесения материала ChemFil® Rock в полость.

## 1.1 Форма выпуска

- Капсулы с отмеренной дозировкой компонентов для прямого внесения в полость с минимальным кол-вом от 0,1 мл.

## 1.2 Состав

- Кальций-алюминий-цинк-фторофосфорносилкатное стекло
- Поликарбоксильная кислота
- Пигменты оксида железа
- Пигменты на основе диоксида титана
- Тартаровая кислота
- Вода

## 1.3 Показания к применению

Специально разработан для:

- Условно постоянные реставрации боковых зубов класса I и II.

В дополнение к этому показан для:

- Реставрации молочных зубов.
- Реставрации кариозных и некариозных дефектов в полостях V класса.
- Реставрации класса III.
- Базовая прокладка/в качестве культы зуба. Когда используется в качестве культы зуба, 2/3 коронкового дентина или минимум 2 мм пришеечного дентина в качестве обода должны быть сохранены для достаточной ретенции.

## 1.4 Противопоказания

- Прямые или не прямые повязки на открытую пульпу.
- Аллергические реакции пациентов на компоненты кальций-алюминий-цинк-фторофосфорносилкатного цемента

---

<sup>1</sup> В соответствии с классической шкалой VITAPAN®. VITAPAN® – зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Указания по безопасности

Будьте осведомлены о нижеследующих заметках об общей безопасности и о специальных заметках в других главах данного руководства.



### Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

### 2.1 Предостережения

Замешанный материал содержит поликарбоксильную и тартаровую кислоты и может оказывать раздражающее действие на кожу, глаза и слизистую оболочку полости рта.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

### 2.2 Меры предосторожности

Данное изделие предназначено для использования, специально обозначенного в данных Указаниях по использованию.

Иное использование данных изделий остается на полное усмотрение и под ответственность практикующего врача.

- Используйте защиту глаз, маску, халат и перчатки для стоматологического персонала и защиту глаз для пациента.
- Капсулы применяются только один раз. Выбросьте капсулу после применения. Не используйте ее снова.
- Если материал начал отверждение, избыточное давление на экструдер может привести к разрыву капсулы.

### 2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (ср. «Предостережения»).

### 2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните в герметичной упаковке при температуре 4 °C - 28 °C. Хранение в холодильнике не рекомендуется.
- Не замораживайте.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не используйте после указанного срока.



### 3 Пошаговая инструкция к применению

#### 3.1 Подбор цвета

ChemFil® Rock доступен в следующих оттенках: А1, А2, А3, А4 Опак, контрастный белый.

#### 3.2 Препарирование полости

1. В полостях всех классов препарирование может быть малоинвазивным и сводиться в основном к удалению кариозных тканей.
2. Отпрепарируйте полость таким образом, чтобы толщина реставрации была не менее 1 мм.
3. Не препарировать сколов на эмали!
4. Промойте поверхность водой и удалите избыток влаги с поверхности воздушной струей. Не пересушивайте зуб – поверхность полости должна быть влажной.
5. Используйте ватные валики или раббердам для изоляции полости от контаминации.

#### 3.3 Установка матрицы

1. В полостях по II классу используйте матрицу (например, AutoMatrix® или Palodent®) и клин. Адаптация контура матрицы улучшит плотность контакта. Также используйте кольца для фиксации.
2. Используйте тонкую металлическую матрицу. Ее можно покрыть слоем геля-лубриканта.
3. В полостях V класса можно использовать цервикальные матрицы.

#### 3.4 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере (меньше 1 мм) кальций-содержащей прокладкой (например, Dycal®), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

#### 3.5 Внесение

##### Время после активации

|   |   |
|---|---|
| Замешивание   | 15 секунд Кроме ситуаций, описанных в таблице 1 |
| Рабочее время   | 1 минут 30 секунд                               |
| Время, необходимое для того, чтобы можно было начать финишную отделку реставрации | 6 минут   |

#### 3.5.1 Активация капсулы

1. Активируйте капсулу вертикальным нажимом на горизонтальной поверхности до предела (в активированном состоянии оставшаяся длина стержня составляет около 2 мм).

#### 3.5.2 Замешивание

1. Поместите капсулы в миксер (4000-4600 об/мин) и замешайте в течение **15 сек** **Кроме ситуаций, описанных в таблице 1:**

Таб. 1: Рекомендуемое время замешивания<sup>2</sup> стандартными автосмесителями капсул<sup>3</sup> (4000-4600 колебаний/мин).

| Торговая марка/Производитель  | Мин (сек) | Макс (сек) |
|---|-----------|------------|
| Capmix Amalgam Mixer <sup>4</sup> /3M ESPE                            | 12        | 15         |
| ProMix Amalgamator/DENTSPLY International                             | 15        | 15         |
| Rotomix <sup>4</sup> – without centrifugation (2850 rpm)/3M ESPE      | 12        | 15         |
| Rotomix <sup>4</sup> – with centrifugation (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10        | 10         |
| Silamat S6 <sup>4</sup> /Ivoclar Vivadent                             | 10        | 15         |
| Softly Capsule Amalgamator <sup>4</sup> /Satelec                      | 15        | 15         |
| Ultramat 2 <sup>4</sup> /SDI  | 12        | 12         |
| Unodent Capsule Mixer <sup>4</sup> /Dental Directory                  | 15        | 15         |

### 3.5.3 Внесение и пломбирование с помощью ChemFil® Rock

1. Немедленно достаньте капсулу и зафиксируйте ее в экструдере Capsule Extruder 2. Капсула может вращаться на 360 для того, чтобы обеспечить наиболее удобное введение в полость. Не применяйте избыточного давления.
2. Нажмите на смешивающий механизм экструдера Capsule Extruder 2 пока из носика не появится смешанная масса. **Немедленно начните введение материала.** Начните введение с дна полости, держите кончик насадки погруженным в материал для избежания возникновения пор в материале. В конце введения материала вытрите кончик капсулы о стенку полости (ткани зуба), чтобы обеспечить гомогенность массы материала. По завершении внесения материала вытрите кончик капсулы о стенку зуба во время выведения капсулы.
3. Начинайте паковать материал, моделировать и удалять **излишки сразу после нанесения материала.**
4. После нанесения нажмите на кнопку пока не покажется стержень выхода. Легким вращением капсула может быть легко удалена.

### 3.5.4 Рабочее время и время отверждения<sup>5</sup>

- После активации и смешивания рабочее время составляет **1,5 минуты.**
- Подождите минимум **4 минуты 30 секунд после окончания рабочего времени** прежде чем приступить к дальнейшим манипуляциям.



**Кросс-контаминация во время внесения (полость заполнена водой) и полимеризации (реставрация загрязнена кровью).**

Пересушивание или разбавление стеклоиономерной реставрации.

1. Не пересушивайте реставрацию с помощью мощного пылесоса во время полимеризации.
2. Обеспечьте изоляцию материала от слюны во время полимеризации.

<sup>2</sup> Внутренние данные

<sup>3</sup> Устройство находится в продаже с 2012 года.

<sup>4</sup> Не является продуктом DENTSPLY.

<sup>5</sup> Время полимеризации согласно стандарту ISO-9917-1:2007 составляет 6 минут.

### 3.5.5 Финишная обработка

1. Начните окончательную обработку не раньше, чем через **4 минуты 30 секунд после окончания рабочего времени** (или 6 мин после активации капсулы) с помощью чашек, конусов и дисков (система Enhance™).

## 4 Гигиена



### Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не используйте одноразовые капсулы повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Продукты с циклическим использованием утилизируйте положенным для этого способом.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Ручная очистка

1. Сразу после использования удалите капсулу из устройства и утилизируйте согласно локальному законодательству.
2. В случаях загрязнения устройства удалите его с помощью щетки и воды.
3. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам и дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
4. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.
5. Очищайте прибор при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
6. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
7. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

Прибор может быть вручную очищен до 1000 раз.

#### 4.1.2 Ручная дезинфекция

1. После очистки [4.4.1 Ручная очистка] тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на основе спирта, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором для инструментов. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

Прибор можно вручную дезинфицировать до 1000 раз.

#### 4.1.3 Аппарат автоматической очистки и дезинфекции

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, прибор так же можно обрабатывать в аппарате<sup>6</sup>. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Сразу после использования удалите капсулу из устройства и утилизируйте согласно локальному законодательству.
2. В случаях загрязнения устройства удалите его с помощью щетки и воды.
3. Разместите прибор в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий прибора в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
4. Запустите программу со значением A0  $\geq$  3000 (например: 5 мин при  $\geq$  90 °C) используя подходящие моющие средства<sup>6</sup>.

Прибор может быть очищен в аппарате до 200 раз.

#### 4.1.4 Стерилизация

Устройство также могут автоклавироваться.

1. Этот прибор можно также автоклавировать при температуре 134 °C/2 бар в течение 3 минут 30 секунд.

Прибор может быть в автоклаве до 1000 раз.

#### 4.1.5 Любрикация

1. Используйте смазки для стоматологического оборудования на регулярной основе.

Не используйте сломанный или загрязненный экструдер Capsule Extruder 2.

### **ВНИМАНИЕ!**

#### **Неправильный метод очистки.**

Возможные повреждения прибора.

1. Не погружайте экструдер в дезрастворы.
2. Не используйте ультразвук для очистки экструдера.

## **5 Номер партии ( ) и дата истечения срока годности ( )**

1. Не используйте по истечении срока годности. Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
  - Номер повторного заказа
  - Номер партии
  - Дата истечения срока годности

© DENTSPLY DeTREY 2013-07-01

<sup>6</sup> Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD с neodisher® MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher® Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International, Inc.)

# ChemFil<sup>®</sup>



## Restaurador de Ionómero de vidro Avançado

### Capsule Extruder 2

Atenção: Apenas para uso dentário.

| Conteúdo                                  | Página |
|---|--------|
| 1 Descrição do produto .....              | 45     |
| 2 Notas de segurança .....                | 46     |
| 3 Instruções passo-a-passo .....          | 47     |
| 4 Higiene.....                            | 49     |
| 5 Número de lote e data de validade ..... | 50     |

# 1 Descrição do produto

**ChemFil® Rock Restorative** é um ionomero em vidro reforçado reparador com zinco de elevada resistência com as seguintes características:

- Resistência à fractura e ao desgaste.
- Selo marginal em dentina e esmalte comparável com os compósitos.
- Auto-adesivo para esmalte e dentina.
- Liberta flúor.
- Consistência compactável, não pegajosa e moldável.
- Colocação homogénea e fixação por auto polimerização.
- Alto contraste com a substância do dente através de alta opacidade.
- Aplicação efectiva da cápsula com aplicador ergonómico.
- Disponível nas cores: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opaco e Branco Contraste.

**Capsule Extruder 2** é o dispositivo designado para extrusão e aplicação directa de cápsulas ChemFil® Rock Restorative.

## 1.1 Forma de apresentação

- Cápsulas de mistura pré-doseadas para aplicação directa intra-oral com uma quantidade mínima dispensável de 0,1 ml.

## 1.2 Composição

- Vidro de silicato de cálcio-alumínio-zinco-flúor-fósforo
- Ácido policarboxílico
- Pigmentos de óxido de ferro
- Pigmentos de dióxido de titânio
- Ácido tartárico
- Água

## 1.3 Indicações

Especialmente desenhado para:

- Restaurações semi-permanentes de cavidades Classe I e II nos dentes posteriores.

Além disso é adequado para:

- Restauração de dentes de leite.
- Restauração de lesões e cavidades de Classe V.
- Restaurações de cavidades de Classe III.
- Composição de base/principal. Quando usado como composição principal, 2/3 da dentina coronal remanescente, ou no mínimo 2 mm da dentina coronal circunferencial deve ser deixada para retenção.

## 1.4 Contra-indicações

- Capeamento directo ou indirecto.
- Utilização em pacientes com alergia conhecida ao ácido poliacrílico e ao vidro de flúor-silicato-alumínio ou a qualquer outro dos componentes.

---

<sup>1</sup> De acordo com o guia clássico de cores VITAPAN®; VITAPAN® é uma marca registrada da VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.



### Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

### 2.1 Avisos

O material da mistura contém ácido policarboxílico e ácido tartárico que pode irritar para a pele, olhos e mucosa oral.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e procure um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e lave com sabão e água.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

### 2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Recomenda-se o uso dispositivos de protecção ocular, máscara, vestuário e luvas para a equipa dentária e protecção ocular para os pacientes.
- As cápsulas destinam-se a uma utilização única. Eliminar as mesmas depois da utilização. Não reutilizar.
- Se o material for submetido a pressão excessiva, pode resultar em ruptura da cápsula.

### 2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Membranas mucosas: Inflamação (ver Avisos).

### 2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Guardar dentro das embalagens seladas a uma temperatura entre os 4 °C e os 28 °C. Não é recomendada a conservação refrigerada.
- Não congelar.
- Proteja-o da humidade.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

### 3 Instruções passo-a-passo

#### 3.1 Seleção da cor

ChemFil® Rock restorative oferece cinco variantes de cor: A1, A2, A3, A4 Opaco, Branco Contraste.

#### 3.2 Preparação da cavidade

1. Em todas as classes de cavidade a preparação da cavidade pode ser mantida ao mínimo necessário para remoção de cáries e para a preparação das margens de junta de topo.
2. Prepare de modo que a espessura de restauração seja superior a 1 mm.
3. Prepare superfícies de contacto planas – evite margens chanfradas.
4. Limpe a superfície com jacto de água e retire cuidadosamente o excesso de água da lavagem com um jacto de ar. Não seque a substância do dente – a superfície da cavidade deve estar húmida.
5. Use um dique de borracha ou rolos de algodão para isolar a cavidade de qualquer contaminação.

#### 3.3 Colocação da matriz

1. Em cavidades Classe II coloque uma matriz (ex. Sistema Matriz AutoMatrix® ou Palodent®) e calce. O polimento da banda matriz irá melhorar o contacto e o contorno. A colocação de um anel de pré-cunha ou BiTine® é aconselhado.
2. Use uma banda matriz macia e fina. A superfície de contacto da matriz em aço deve ser revestida com um gel lubrificante solúvel em água.
3. Em cavidades Classe V podem ser usadas matrizes cervicais.

#### 3.4 Protecção da polpa

1. Em cavidades profundas, pode cobrir a dentina proximo da pulpa (menos de 1 mm) com um hidróxido de cálcio de endurecimento rápido (Dycal® calcium hydroxide liner, ver Instruções de Utilização completas), deixando o resto da superfície da cavidade livre para aplicar o adesivo.

#### 3.5 Aplicação

##### Tempo após activação

|  |   |
|--|---|
| Mistura  | 15 segundos a não ser que indicado em contrário na Tabela 1 |
| Tempo de trabalho  | 1 minuto e 30 segundos                                      |
| Tempo de espera antes da manipulação/<br>acabamento adicionais | 6 minutos   |

#### 3.5.1 Activação da cápsula

1. Active a cápsula abrindo o êmbolo até ao seu limite (nesta posição o êmbolo sobre-põe-se em cerca de 2 mm).

#### 3.5.2 Mistura

1. Coloque **imediatamente** a cápsula activada num misturador de cápsulas (4000-4600 oscilações/minuto) e misture durante **15 segundos a não ser que indicado em contrário na Tabela 1:**



**Tabela 1: Tempos de mistura recomendados<sup>2</sup> com misturadoras de cápsulas padrão<sup>3</sup> (4000-4600 oscilações/minuto).**

| Marca comercial/Fabricante  | Mín (seg) | Máx (seg) |
|---|-----------|-----------|
| <b>Misturadora por amálgama Capmix<sup>4</sup>/3M ESPE</b>                | 12        | 15        |
| <b>Amalgamador ProMix/DENTSPLY International</b>                          | 15        | 15        |
| <b>Rotomix<sup>4</sup> – sem centrifugação (2850 rpm)/3M ESPE</b>         | 12        | 15        |
| <b>Rotomix<sup>4</sup> – com centrifugação (3 seg) (2950 rpm)/3M ESPE</b> | 10        | 10        |
| <b>Silamat S6<sup>4</sup>/Ivoclar Vivadent</b>                            | 10        | 15        |
| <b>Amalgamador de Cápsulas Suave<sup>4</sup>/Satelec</b>                  | 15        | 15        |
| <b>Ultramat 2<sup>4</sup>/SDI</b>   | 12        | 12        |
| <b>Misturadora de Cápsulas Unodent<sup>4</sup>/Directório Dentário</b>    | 15        | 15        |

### 3.5.3 Aplicação de ChemFil® Rock Restorative

1. Remover imediatamente a cápsula do misturador de cápsulas e colocar na Capsule Extruder 2. A cápsula pode ser rodada 360° para obter o ângulo adequado de entrada na cavidade. Não aplique força excessiva.
2. Clique o disparador da Capsule Extruder 2 até a pasta do ionomero em vidro se ver através do bico. **Imediatamente iniciar a dispensação.** Comece a dispensação da parte mais profunda da cavidade, mantendo a ponta próximo ao assoalho da cavidade. Retire gradualmente a ponta à medida que a cavidade vai enchendo. Evite levantar a ponta fora do material distribuído enquanto distribui para minimizar a entrada de ar. Depois de terminar a distribuição, limpe a ponta contra a parede da cavidade enquanto retira a haste do campo de operação.
3. Comece a compactamento, remoção de excesso e de contorno **imediatamente após a colocação.**
4. Depois da aplicação, pressione o botão de libertação da Capsule Extruder 2 até que a haste seja libertada. Ligeiramente rotação da cápsula, a cápsula vazia pode ser facilmente removido.

### 3.5.4 Tempo de trabalho e presa<sup>5</sup>

- Depois da activação o tempo de trabalho é de **1 minuto e 30 segundos.**
- Espere pelo menos **4 minutos e 30 segundos após o término do tempo de trabalho** antes da manipulação posterior.



**A contaminação durante a colocação (cavidade cheia de água de lavagem) e configuração (reparação inundada por saliva).**

Reparador ionomero em vidro desidratado ou diluído.

1. Não use grandes volumes de sucção próximo da reparação para evitar ressecamento.
2. Evite contaminação de saliva durante a aplicação e configuração.

<sup>2</sup> Dados internos.

<sup>3</sup> Dispositivo disponível em 2012.

<sup>4</sup> Não é um produto DENTSPLY.

<sup>5</sup> O tempo de solidificação segundo a ISO-9917-1:2007 é 6 minutos.

### 3.5.5 Acabamento

1. Iniciar acabamento não antes de **4 minutos e 30 segundos após o término do tempo de trabalho** (ou seja, seis minutos após a ativação) com os copos, discos e pontos (Sistema de Acabamento Enhance™).

## 4 Higiene



### **Contaminação cruzada.**

Infecção.

1. Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
2. Reprocessar os produtos reutilizáveis conforme descrito acima.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Limpeza manual

1. Imediatamente após a utilização, retire a cápsula do dispositivo e elimine a cápsula cumprindo os regulamentos locais.
2. Em caso de contaminação grosseira do dispositivo, retire-o utilizando uma escova suave e água corrente.
3. Elimine as luvas cumprindo os regulamentos locais e desinfete as mãos com uma solução desinfetante bactericida, viricida e fungicida adequada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as Instruções de Utilização do fabricante da solução desinfetante.
4. Utilize um par de luvas de exame novo e limpo.
5. Limpe o dispositivo com uma escova suave, água tépida e uma solução de limpeza até estar isento de contaminação visível. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
6. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
7. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

O dispositivo pode ser limpo manualmente até 1000 vezes.

#### 4.1.2 Desinfecção manual

1. Depois de limpar [4.1.1 Limpeza manual], limpe todas as superfícies do dispositivo minuciosamente com um pano descartável humedecido numa solução de desinfecção à base de álcool, bactericida, viricida e fungicida aprovada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as Instruções de Utilização do fabricante da solução desinfetante. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
2. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
3. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

O dispositivo pode ser desinfetado manualmente até 1000 vezes.

#### 4.1.3 Máquina de lavar e desinfetar automática

Em alternativa à limpeza e desinfecção manuais, o dispositivo também pode ser processado numa máquina de lavar e desinfetar<sup>6</sup>. Utilize apenas uma máquina de lavar e desinfetar cuja manutenção, calibragem e aprovação tenham sido realizadas de acordo com a norma ISO 15883-1.

1. Imediatamente após a utilização, retire a cápsula do dispositivo e elimine a cápsula cumprindo os regulamentos locais.
2. Em caso de contaminação grosseira do dispositivo, retire-o utilizando uma escova suave e água corrente.
3. Coloque o dispositivo na máquina de lavar e desinfetar permitindo que a água e o detergente entrem e saiam das aberturas do dispositivo durante o programa de lavagem e desinfecção e siga as Instruções de Utilização da máquina de lavar e desinfetar.
4. Execute o programa da máquina de lavar e desinfetar com um valor A0  $\geq 3000$  (por ex. 5 min a  $\geq 90$  °C) utilizando detergentes adequados<sup>6</sup>.

O dispositivo pode ir à máquina de lavar e ser desinfectado até 200 vezes.

#### 4.1.4 Esterilização

O dispositivo também pode ser autoclavado.

1. Autoclave o dispositivo em vapor sem embalagem a 134 °C/2 bar, durante 3 minutos e 30 segundos.

O dispositivo pode ser autoclavado até 1000 vezes.

#### 4.1.5 Lubrificação

1. Aplique regularmente lubrificante aos instrumentos dentários.

Não continue a usar o Capsule Extruder 2 se este se encontrar danificado ou desgastado.

#### AVISO

##### Método de limpeza errado.

Danos no dispositivo.

1. Não submergir em soluções de desinfecção.
2. Não limpar por método ultra-sónico.

## 5 Número de lote ( ) e data de validade ( )

1. Não usar depois da expiração da data de validade. Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
  - Número de referência do produto
  - Número de lote
  - Data de validade

<sup>6</sup> Por exemplo, Máquina de Lavar e Desinfetar G7835 CD da Miele utilizando o programa Vario TD com neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralização ácida e detergente de limpeza); ambos os detergentes são da empresa Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha (não são produtos ou marcas comerciais registados da DENTSPLY International, Inc.).

# ChemFil®

## Glasjonomer för tandfyllnad

### Capsule Extruder 2

Varning! Endast för dentalt bruk.

| Innehåll                             | Sida |
|--------------------------------------|------|
| 1 Produktbeskrivning .....           | 52   |
| 2 Säkerhetsinformation.....          | 53   |
| 3 Steg-för-steg instruktioner.....   | 54   |
| 4 Hygien.....                        | 56   |
| 5 Batchnummer och utgångsdatum ..... | 57   |

# 1 Produktbeskrivning

**ChemFil® Rock** är en glasjonomer förstärkt med zinkoxid som har följande egenskaper:

- Motstånd mot fraktur och förslitning.
- Kantanslutning som är likvärdig med kompositer.
- Binder mot både emalj och dentin.
- Fluorfrisättning.
- Packbar med en klubbfri konsistens för konturering.
- Kan appliceras i ett steg (bulk), kemiskt härdande.
- Hög kontrast till tandsubstans tack vare hög opacitet.
- Ergonomisk applikator för kapseln.
- Finns i färgerna: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opak och Kontrasterande Vit.

**Capsule Extruder 2** är en applikator anpassad för direkt applicering med ChemFil® Rock kapslar.

## 1.1 Leveransförpackningar

- Förfyllda blandningskapslar för direktapplicering i kaviteten, minimum 0,1 ml.

## 1.2 Sammansättning

- Kalcium-Aluminium-Zink-Fluor-Fosfor-Silikatglas
- Polykarboxylsyra
- Järnoxidpigment
- Titandioxidpigment
- Vinsyra
- Vatten

## 1.3 Indikationer

Speciellt framtaget för:

- Långtidstemporära fyllningar posteriori, klass I och II kaviteter.

Övriga användningsområden:

- Fyllning av primära tänder.
- Fyllning av klass V lesioner och kaviteter.
- Fyllning av klass III kaviteter.
- Bas/pelaruoppbyggnad. När materialet används till pelaruoppbyggnad ska 2/3 av kvarvarande koronalt dentin eller minst 2 mm av omgivande koronalt dentin sparas för god retention.

## 1.4 Kontraindikationer

- Direkt eller indirekt pulpaöverkappning.
- Till patienter med känd allergi mot polyakrylsyra och fluoraluminiumsilikatglas eller annan ingående komponent.

---

<sup>1</sup> Enligt den klassiska VITAPAN® skalan; VITAPAN® är registrerat varumärke för VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Säkerhetsinformation

Var medveten om följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformationen under andra punkter i denna bruksanvisning.



### Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

### 2.1 Varning

Blandat material innehåller polykarboxylsyra och tartarsyra vilka kan ge irritation på hud, ögon och munslemhinna.

- **Undvik ögonkontakt** för att inte riskera irritationer eller skador på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart med rikligt med vatten samt uppsök läkare.
- **Undvik hudkontakt** för att förebygga irritation. Vid eventuell kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om kontakt med huden sker, avlägsna materialet med bomull och tvätta noggrant med tvål och vatten.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikligt med vatten och avlägsna vattnet med hjälp av sug. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, uppsök läkare.

### 2.2 Försiktighet

Denna produkt är avsedd att användas endast enligt specifika instruktioner i bruksanvisningen.

All annan användning än enligt beskrivning i bruksanvisningen är helt och hållet på den enskilde tandläkarens eget ansvar.

- Använd skyddsutrustning såsom glasögon (även till patient), visir, skyddskläder och handskar.
- Kapslarna är för engångsbruk, återanvänd ej.
- Om materialet börjat stelna kan överdriven kraft leda till att kapseln går sönder vid extrusion.

### 2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation. Skador på hornhinnan kan uppkomma.
- Hudkontakt: Irritation eller möjlig allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se Varning).

### 2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten ej fungerar korrekt.

- Förvara i förslutna förpackningar mellan 4 °C och 28 °C. Produkten bör ej kylförvaras.
- Frys ej.
- Skydda från fukt.
- Använd ej efter utgången datum.

### 3 Steg-för-steg instruktioner

#### 3.1 Färgval

ChemFil® Rock Restorative erbjuder fem färgval: A1, A2, A3, A4 Opak, Kontrasterande Vit.

#### 3.2 Kavitetpreparation

1. För samtliga kavitetsklasser gäller; avlägsna kariös vävnad med en vävnadsbesparande teknik. Inga underskår behövs.
2. Preparera så att tjockleken på fyllningen blir högre än 1 mm.
3. Preparera mjuka övergångar – undvik fasade kanter.
4. Skölj och blåstra försiktigt bort vattnet från kaviteten. Torka ej ut tandsubstansen – kavitetstyten ska vara fuktig.
5. Använd kofferdam eller bomullsrullar för att skydda kaviteten mot kontaminering.

#### 3.3 Placering av matris

1. Vid klass II kaviteter: placera matris (t.ex. AutoMatrix® - eller Palodent® matrissystem) och kila. Punsning av matrisbandet ger en bättre anatomisk form och kontaktpunkt för fyllningen. Kilar eller BiTine®-ringar rekommenderas för separation.
2. Använd matrisband som inte reagerar med fyllningsmaterialet, alt behandla matrisbandets yta med ett vattenlösligt eller petroleuminnehållande glidmedel.
3. Cervikalmatriser kan användas till klass V kaviteter.

#### 3.4 Pulpaskydd

1. I djupa kaviteter skall det pulpanära dentinet (närmare än 1 mm) täckas med en hårdstelnanden kalciumhydroxidliner (Dycal® kalciumhydroxidliner, se fullständig bruksanvisning), medan återstoden av kaviteten lämnas fri för bindning.

#### 3.5 Applicering

##### Tid efter aktivering

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Blandning               | 15 sekunder om inte annat anges i Tabell 1 |
| Arbetstid               | 1 minut 30 sekunder                        |
| Väntetid innan putsning | 6 minuter                                  |

#### 3.5.1 Aktivering av kapseln

1. Aktivera kapseln genom att pressa den mot en stabil yta, håll i delen med spetsen och tryck maximalt (då kommer ca 2 mm av den grå delen att synas).

#### 3.5.2 Blandning

1. Placera **utan fördröjning** kapseln i en kapselblandare (4000-4600 oscilleringar/minut) och blanda i **15 sekunder om inte annat anges i Tabell 1:**

**Tabell 1: Rekommenderade blandningstider<sup>2</sup> med vanliga kapselblandare<sup>3</sup> (4000-4600 oscilleringar/minut).**

| Varumärke/Tillverkare   | Min (sek) | Max (sek) |
|---|-----------|-----------|
| <b>Capmix Amalgamblandare<sup>4</sup>/3M ESPE</b>                               | 12        | 15        |
| <b>ProMix Amalgamblandare/DENTSPLY International</b>                            | 15        | 15        |
| <b>Rotomix<sup>4</sup> – utan centrifugering (2850 varv/min)/3M ESPE</b>        | 12        | 15        |
| <b>Rotomix<sup>4</sup> – med centrifugering (3 sek) (2950 varv/min)/3M ESPE</b> | 10        | 10        |
| <b>Silamat S6<sup>4</sup>/Ivoclar Vivadent</b>                                  | 10        | 15        |
| <b>Softly Kapselamalgamblandare<sup>4</sup>/Satelec</b>                         | 15        | 15        |
| <b>Ultramat 2<sup>4</sup>/SDI</b>   | 12        | 12        |
| <b>Unodent Kapselblandare<sup>4</sup>/Dental Directory</b>                      | 15        | 15        |

### 3.5.3 Applicering av ChemFil® Rock Restorative

1. Ta kapseln ur mixern och placera den utan fördröjning i "Capsule Extruder 2". Kapseln kan roteras 360° för en förenklad applicering i kaviteten. Använd inte överdriven kraft.
2. Mata fram material så att det blir synligt i kapselns spets. **Starta applicering omedelbart.** Börja applicera i den djupaste delen av kaviteten och håll spetsen nära kavitetens botten. Lyft spetsen gradvis, allteftersom kaviteten fylls. Håll spetsen i materialet under dispenseringen, för att undvika luftbubblor. Efter dispensering, torskas spetsen mot kavitetsväggen medan den avlägsnas från området.
3. Börja packa materialet, ta bort överskott och forma **omedelbart efter applicering.**
4. Ta bort kapseln, efter applicering, genom att trycka på avtryckaren på "Capsule Extruder 2" så att kolven frisätts. Genom att rotera den tomma kapseln något kan den enkelt avlägsnas.

### 3.5.4 Arbets- och stelningstid<sup>5</sup>

- Arbetstiden från blandningens start är **1 minut och 30 sekunder.**
- Vänta minst **4 minuter och 30 sekunder efter arbetstidens slut** innan vidare manipulering.



**Synlig kontamination under inserering (vatten i kaviteten) och stelning (materialet kontamineras av saliv).**

Uttorkat eller utspätt glasjonomer material.

1. Använd inte en för kraftig sug, kan orsaka dehydrering.
2. Förhindra att saliv kommer i kontakt med materialet under stelningstiden, framför allt i den tidiga stelningssfasen.

<sup>2</sup> Interna data.

<sup>3</sup> Apparat tillhanda 2012.

<sup>4</sup> Ej en produkt från DENTSPLY.

<sup>5</sup> Stelningstid enligt ISO-9917-1:2007 är 6 minuter.



### 3.5.5 Puts

1. Påbörja finishing tidigast **4 minuter och 30 sekunder efter arbetstidens slut** (dvs 6 minuter efter aktivering) med koppar, trissor och koner (Enhance™ Finishing System).

## 4 Hygien



### Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd ej engångsprodukter.
2. Hantera produkter för återanvändning enligt nedanstående instruktion.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Manuell rengöring

1. Omgående efter användning, avlägsna kapseln från instrumentet och kasta bort kapseln enligt lokala riktlinjer.
2. Om instrumentet är synbart kontaminerat, avlägsna föroreningen med en mjuk borste under rinnande vatten.
3. Kasta bort handskena enligt lokala riktlinjer och desinfektera händerna med en lämplig baktericid, virucidal eller fungicidal handdesinfektionslösning enligt lokala riktlinjer och följ den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen, ger.
4. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
5. Rengör delarna med en mjuk borste, varmt vatten och rengöringsmedel tills ingen kontaminering längre är synbar. Uppmärksamma speciellt utrustningens fogar och insatser.
6. Avlägsna rester av desinficeringslösning med en trasa fuktad med vatten.
5. Torka med en engångstrasa som inte luddar.

Anordningen kan rengöras för hand upp till 1000 gånger.

#### 4.1.2 Manuell desinficering

1. Efter rengöring [4.1.1 Manuell rengöring] torka noggrant samtliga ytor med en engångstrasa och en bakterie-, virus- och svampdödande alkoholbaserad desinfektionslösning, godkänd enligt lokala riktlinjer och för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionsmedlet, ger. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
2. Avlägsna kvarvarande desinfektionsvätska med en blöt trasa.
3. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

Anordningen kan desinficeras för hand upp till 1000 gånger.

#### 4.1.3 Automatisk diskdesinfektor

Som ett alternativ till att rengöra och desinficera för hand, kan instrumentet också rengöras i en diskdesinfektor<sup>6</sup>. Använd endast rätt underhållna, kallibrerade diskdesinfektorer, som godkänts enligt ISO 15883-1.

1. Omgående efter användning, avlägsna kapseln från instrumentet och kasta bort kapseln enligt lokala riktlinjer.
2. Om instrumentet är synbart kontaminerat, avlägsna föroreningen med en mjuk borste under rinnande vatten.
3. Placera delarna i diskdesinfektorn och låt vatten och diskmedel tränga in i instrumentets öppningar och sedan rinna bort under diskdesinfektionsprogrammet. Följ Bruksanvisningen.
4. Kör diskdesinfektionsprogrammet med ett A0 värde  $\geq 3000$  (t. ex. 5 min vid  $\geq 90$  °C) och använd lämpliga diskmedel<sup>6</sup>.

Anordningen kan diskdesinficeras upp till 200 gånger.

#### 4.1.4 Sterilisering

Instrumentet kan också autoklaveras.

1. Ångautoklavera instrumentet opaketerat vid 134 °C/ 2 bar, under 3 minuter och 30 sekunder.

Anordningen kan autoklaveras upp till 1000 gånger.

#### 4.1.5 Smörjning

1. Smörj regelbundet instrumentet med ett för ändamålet avsett medel.

Använd inte "Capsule Extruder 2" om den är skadad eller förorenad.

### NOTERA

#### Felaktig rengöringsmetod.

Skada på delarna.

1. Nedsänk inte instrumentet i lösningsmedel för desinfektion.
2. Rengör inte instrumentet med hjälp av ultraljud.

## 5 Batchnummer ( ) och utgångsdatum ( )

1. Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
  - Beställningsnummer
  - Batchnummer
  - Utgångsdatum

© DENTSPLY DeTrey 2013-07-01

<sup>6</sup> T. ex. Miele Diskdesinfektor G7835 CD som använder Vario TD-program med neodisher® MediClean (alkaliskt diskmedel) och neodisher® Z (syraneutraliserande och rengörande diskmedel); båda diskmedlen från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (inga produkter eller registrerade varumärken från DENTSPLY International, Inc.).

# ChemFil®

## Geavanceerd Glasionomeer Restauratiemateriaal

### Capsule Extruder 2

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

| Inhoud                            | Pagina |
|-----------------------------------|--------|
| 1 Productomschrijving .....       | 59     |
| 2 Veiligheidsopmerkingen.....     | 60     |
| 3 Stap voor stap instructies..... | 61     |
| 4 Hygiëne .....                   | 63     |
| 5 Lotnummer en vervaldatum.....   | 64     |

# 1 Productomschrijving

**ChemFil® Rock** restauratiemateriaal is een met zink versterkt glasionomeer restauratiemateriaal met de volgende eigenschappen:

- Weerstand tegen breuk en slijtage.
- Randafsluiting in dentine en glazuur vergelijkbaar met composieten.
- Zelfhechtend aan glazuur en dentine.
- Geeft fluoride af.
- Stopbare, niet kleverige consistentie die vorm gegeven kan worden.
- In bulk te plaatsen en zelfuithardend.
- Groot contrast met natuurlijk tandweefsel door grote opaciteit.
- Effectieve applicatie vanuit capsule met de ergonomische applicator.
- Beschikbaar in de kleuren: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opaak en contrasterend wit.

De **Capsule Extruder 2** is het voor de extrusie en directe applicatie van ChemFil® Rock in capsules ontworpen instrument.

## 1.1 Leveringsvorm

- Voorgesdoserde mengcapsule voor directe intraorale applicatie met een minimale hoeveelheid te dispenserend materiaal van 0,1 ml.

## 1.2 Samenstelling

- Calcium-aluminium-zink-fluor-fosfor-silicaat glas
- Polycarboxylzuur
- IJzeroxidepigmenten
- Titaniumdioxidepigmenten
- Wijnsteen zuur
- Water

## 1.3 Indicaties

Speciaal bedoeld voor:

- Semi-permanente restauraties van klasse I en II caviteiten in posterieure elementen.

Tevens geschikt voor:

- Restauratie van melkelementen.
- Restauratie van klasse V laesies en caviteiten.
- Restauratie van klasse III caviteiten.
- Onderlaag-stompopbouw. Bij toepassing als stompopbouw materiaal dient 2/3 van het overblijvende coronale dentine of tenminste 2 mm van het omgevende coronale dentine worden behouden voor retentie.

## 1.4 Contra-indicaties

- Directe of indirecte pulpa-overkappingen.
- Toepassing bij patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor polyacrylzuur en fluoraluminiumsilicaatglas of één van de andere componenten.

---

<sup>1</sup> Volgens de klassieke VITAPAN® kleuring; VITAPAN® is een geregistreerd handelsmerk van VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Veiligheidsopmerkingen

Houd rekening met onderstaande aantekeningen betreffende de algemene veiligheid en de speciale aantekeningen in dit opzicht in andere hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing.



### Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

### 2.1 Waarschuwingen

Het gemengde materiaal bevat polycarboxylzuur en wijnsteenzuur en kan de huid, ogen en orale mucosa irriteren.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk met ampel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

### 2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is bedoeld voor gebruik zoals in de gebruiksaanwijzingen beschreven.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Het behandelend personeel draagt een beschermbril, masker, beschermende kleding, de patiënt een beschermbril.
- Capsules zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi ze weg na gebruik en herbruik ze niet.
- Wanneer het materiaal begonnen is te polymeriseren kan overmatige druk ontstaan hetgeen tot breuk van de capsule kan leiden.

### 2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvlies: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

### 2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de opslagtermijn verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaar in ongeopende verpakking bij een temperatuur tussen 4 °C en 28 °C. Gekoelde opslag wordt niet aanbevolen.
- Niet laten bevriezen.
- Weghouden van vocht.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

### 3 Stap voor stap instructies

#### 3.1 Kleur bepalen

ChemFil® Rock restauratiemateriaal bestaat in vijf kleuren: A1, A2, A3, A4 Opaak, contrasterend wit.

#### 3.2 Caviteitspreparatie

1. Bij alle caviteitsklassen kunnen de preparaties tot een minimum worden beperkt zover nodig tot het verwijderen van cariës en het aanbrengen van een attachment.
2. Prepareer voor een dikte van de restauratie van meer dan 1 mm.
3. Prepareer knopverbindingen – vermijd gebevelde randen.
4. Spoel het oppervlak met de waterspray en verwijder het overbodige spoelwater met lucht. Droog de tandmaterie niet uit – het oppervlak van de caviteit moet vochtig zijn.
5. Gebruik cofferdam of wattenrollen om de caviteit te isoleren om contaminatie te voorkomen.

#### 3.3 Aanbrengen van de matrix

1. Plaats een matrix in klasse II caviteiten (bijv. AutoMatrix® matrixsysteem of Palodent® matrixsysteem) en breng wiggen aan. Burnishen van de matrixband zal het contact en contouren verbeteren. Pre-wedging of het plaatsen van een BiTine® ring wordt aangeraden.
2. Gebruik een dunne, dead soft matrixband. Het contactpunt op een stalen matrix kan worden bedekt met een in water oplosbaar glijmiddel of met vaseline.
3. Een cervicale matrix kan bij klasse V caviteiten worden toegepast.

#### 3.4 Pulpa bescherming

1. In diepe caviteiten het dentine dat vlakbij de pulpa ligt (minder dan 1 mm) met een vastuithardende calciumhydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner), zie de complete gebruiksaanwijzing bedekken. De rest van het caviteits-oppervlak onbedekt laten voor hechting.

#### 3.5 Applicatie

##### Tijd na activering

|  |  |
|--|--|
| Mengen                                     | 15 seconden tenzij anders vermeld in tabel 1 |
| Verwerkingstijd                            | 1 minuut 30 seconden                         |
| Wachttijd voor verdere bewerking/afwerking | 6 minuten                                    |

##### 3.5.1 Activeren van de capsule

1. Activeer de capsule door deze op een stevig oppervlak te duwen en de plunjer zo ver mogelijk in te drukken (in deze stand zal de plunjer ongeveer 2 mm uitsteken).

##### 3.5.2 Menging

1. Plaats de geactiveerde capsule **onmiddellijk** in een capsulemenger (4000-4600 bewegingen per minuut) en meng gedurende **15 seconden tenzij anders vermeld in tabel 1**:

**Tabel 1: Aanbevolen mengtijd<sup>2</sup> met standaard capsule mixers<sup>3</sup> (4000-4600 oscillaties/minuut).**

| Trademark/Fabrikant   | Min (sec) | Max (sec) |
|---|-----------|-----------|
| <b>Capmix Amalgam Mixer</b> 4/3M ESPE                           | 12        | 15        |
| <b>ProMix Amalgamator</b> /DENTSPLY International               | 15        | 15        |
| <b>Rotomix</b> 4 – zonder centrifugeren (2850 rpm)/3M ESPE      | 12        | 15        |
| <b>Rotomix</b> 4 – met centrifugeren (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10        | 10        |
| <b>Silamat S6</b> 4/Ivoclar Vivadent                            | 10        | 15        |
| <b>Softly Capsule Amalgamator</b> 4/Satelec                     | 15        | 15        |
| <b>Ultramat 2</b> 4/SDI   | 12        | 12        |
| <b>Unodent Capsule Mixer</b> 4/Dental Directory                 | 15        | 15        |

### 3.5.3 Applicatie van ChemFil® Rock restauratiemateriaal

1. Verwijder de capsule onmiddellijk uit de mixer en plaats hem in de Capsule Extruder 2. De capsule kan 360° worden gedraaid om de juiste ingangshoek in de caviteit in te stellen. Gebruik geen overmatige kracht.
2. Gebruik de trekker van de Capsule Extruder 2 totdat glasionomeerpasta door de heldere nozzle zichtbaar is. **Begin direct met dispensereren.** Doe dat in het diepste gedeelte van de caviteit en houd de tip dicht bij de caviteitsbodem. Trek de tip langzaam terug tijdens het vullen van de caviteit. Trek de tip niet uit het gedispenseerde materiaal tijdens het dispensereren om luchtinsluiting zo gering mogelijk te houden. Wrijf nadat het dispensereren is voltooid de tip tegen de caviteitswand tijdens het terugtrekken ervan.
3. Begin **onmiddellijk na het plaatsen** met het stoppen, verwijderen van overschotten en met het vormgeven.
4. Druk na dispensereren op de ontspanknop van de Capsule Extruder 2 totdat de plunjer los komt. De lege capsule kan makkelijk worden verwijderd door deze een weinig te draaien.

### 3.5.4 Verwerkings- en hardingstijd<sup>5</sup>

- De verwerkingstijd na activering is **1 minuut 30 seconden**.
- Wacht tenminste **4 minuten en 30 seconden na de verwerkingstijd** alvorens verder te gaan.



#### **Kruisbesmetting tijdens plaatsen (caviteit vol met spoelwater) en uitharden (restauratie overspoeld met speeksel).**

Uitgedroogd of verdund glasionomeer restauratiemateriaal.

1. Gebruik ter voorkoming van uitdrogen geen sterke afzuiger vlak bij de restauratie.
2. Voorkom contaminatie met speeksel tijdens applicatie en het begin van de uitharding.

<sup>2</sup> Interne gegevens.

<sup>3</sup> Apparaat beschikbaar sinds 2012.

<sup>4</sup> Geen DENTSPLY product.

<sup>5</sup> De uithardingstijd volgens ISO-9917-1:2007 is 6 minuten.

### 3.5.5 Afwerken

1. Begin niet eerder dan tenminste **4 minuten en 30 seconden na de verwerkingstijd** (d.w.z. 6 minuten na het activeren) met het afwerken met cups, schijfjes en points (Enhance™ Finishing System).

## 4 Hygiëne



### **Kruisbesmetting.**

Infectie.

1. Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt.
2. Bereid herbruikbare producten voor als hieronder beschreven.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Handmatige reiniging

1. Verwijder direct na gebruik de capsule uit het apparaat en vernietig de capsule volgens de plaatselijke voorschriften.
2. Wanneer het apparaat vervuild is, verwijder dit dan met een zachte borsten en warm water.
3. Vervuilde handschoenen weggooien volgens de lokale voorschriften en handen desinfecteren met een daarvoor bestemd antibacterieel, verucide en fungicide desinfecterend middel, zoals voorgeschreven en volg de instructies van de fabrikant van deze desinfectant.
3. Gebruik nieuwe en schone behandelhandschoenen.
5. Reinig het apparaat met een zachte borstel, warm water en reinigingsmiddel tot het vrij is van zichtbare verontreiniging. Let speciaal op naden en inkepingen.
6. Verwijder reinigungsoplossingsresten met een vochtige doek.
7. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

Het apparaat kan ongeveer 1000 keer met de hand worden schoongemaakt.

#### 4.1.2 Handmatige desinfectie

1. Na het schoonmaken [4.1.1 Handmatige reiniging] veeg alle apparaat-oppervlakken met een stoffen doek voor eenmalig gebruik, in combinatie met een op alcoholbasis bactericide, virucide en fungicide desinfectie oplossing goedgekeurd volgens nationale en regionale voorschriften en volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfecterende oplossing. Let op dat het desinfectant compatible is met het reinigingsmiddel. Let speciaal op naden en inkepingen.
2. Verwijder reinigungsoplossingsresten met een vochtige doek.
3. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

Het apparaat kan ongeveer 1000 keer met de hand worden gedesinfecteerd.



#### 4.1.3 Automatische reinigings-/desinfectieautomaat

Als alternatief voor handmatige reiniging en ontsmetting, kan het hulpmiddel ook worden gereinigd in een reinigings-/desinfectieautomaat<sup>6</sup>. Gebruik alleen een goed onderhouden, geijkt en goedgekeurd reinigings-/desinfectieautomaat volgens ISO 15883-1.

1. Verwijder direct na gebruik de capsule uit het apparaat en vernietig de capsule volgens de plaatselijke voorschriften.
2. Wanneer het apparaat vervuild is, verwijder dit dan met een zachte borstel en warm water.
3. Plaats het hulpmiddel in de reinigings-/desinfectieautomaat, sta toe dat water en afwasmiddel voor het aangaan en in de openingen van het hulpmiddel komen tijdens reinigings-desinfectie en volg de gebruiksaanwijzing van de reinigings-/desinfectieautomaat.
4. Doorloop wasmachine-desinfectie programma met A0-waarde  $\geq 3000$  (bv. 5 min. bij  $\geq 90$  °C) met behulp van passende detergents<sup>6</sup>.

Het apparaat kan ongeveer 200 keer worden gereinigd in een reinigings-/desinfectieautomaat.

#### 4.1.4 Sterilisatie

Het hulpmiddel kan ook worden geautoclaveerd.

1. Autoclaveer ongeopend bij 134 °C/ 2 bar gedurende 3 minuten en 30 seconden.

Het apparaat kan ongeveer 1000 keer worden geautoclaveerd.

#### 4.1.5 Smering

1. Gebruik regelmatig een smeermiddel voor dentale instrumenten.

Gebruik geen beschadigde of vervuilde Capsule Extruder 2.

#### OPMERKING

##### Verkeerde reinigingsmethode.

Schade aan het hulpmiddel.

1. Dompel niet in desinfectie oplossingen.
2. Niet ultrasoon reinigen.

## 5 Lotnummer ( ) en vervaldatum ( )

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm geeft aan: "JJJJ-MM"
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
  - Bestelnummer
  - Lotnummer
  - Vervaldatum

© DENTSPLY DeTREY 2013-07-01

<sup>6</sup> Bijvoorbeeld Miele reinigings-/desinfectieautomaat G7835 CD met behulp van het programma Vario TD met neodisher® MediClean (alkalisch schoonmaakmiddel) en neodisher® Z (zuurneutralisatie en reinigingsmiddel); beide wasmiddelen van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland (geen producten of geregistreerde handelsmerken van DENTSPLY International, Inc.).

# ChemFil<sup>®</sup>



**Zaawansowany materiał glosjonomerowy do wypełnień**

## **Capsule Extruder 2**

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

| Zawartość                                 | Strona |
|---|--------|
| 1 Opis produktu .....                     | 66     |
| 2 Zasady bezpieczeństwa.....              | 67     |
| 3 Szczegółowa instrukcja stosowania ..... | 68     |
| 4 Higiena.....                            | 70     |
| 5 Numer seryjny i data ważności .....     | 71     |

# 1 Opis produktu

Materiał **ChemFil® Rock** jest glasonomerowym cementem wypełniającym o wzmocnionej wytrzymałości dzięki zawartości cynku. Ten nowoczesny glasonomer wyróżnia się następującymi właściwościami:

- Odpornością na złamanie i ścieranie.
- Szczelnością brzeżną w obrębie zębiny i szkliwa porównywalną z materiałami kompozytowymi.
- Chemiczną adhezją do szkliwa oraz zębiny.
- Uwalnianiem jonów fluoru.
- Konsystencją łatwą do upychania oraz modelowania. Nie klei się do narzędzi.
- Możliwością aplikacji w grubych warstwach oraz chemicznym rodzajem reakcji wiązania.
- Wysokością kontrastowości w stosunku do tkanek zęba dzięki wysokiemu stopniowi nieprzezierności.
- Bezpośrednią, efektywną aplikacją za pomocą ergonomicznego aplikatora.
- Dostępnością w odcieniach: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opakerowy oraz Kontrastowy Biały.

**Capsule Extruder 2** jest narzędziem do bezpośredniej aplikacji cementu ChemFil® Rock z kapsulek.

## 1.1 Opakowania

- Kapsułki do automatycznego mieszania przeznaczone do bezpośredniej, wewnątrz-ustnej aplikacji. Minimalna ilość dozowanego cementu wynosi około 0,1 ml.

## 1.2 Skład

- Szkło wapniowo-glinowo-cynkowo-fluoro-krzemowe
- Kwas polikarboksylowy
- Barwniki tlenku żelaza
- Barwniki dwutlenku tytanu
- Kwas tartarowy
- Woda

## 1.3 Wskazania

Specjalnie przeznaczony do:

- Pół-stałe wypełnienia ubytków klasy I oraz II zębach stałych.

Dodatkowo przeznaczony do:

- Wypełnień w zębach mlecznych.
- Wypełnień klasy V pochodzenia próchnicowego i niepróchnicowego.
- Wypełnień ubytków klasy III.
- Podkładów typu "base"/odbudowy zrębu koronowego. Jeśli planowana jest odbudowa zrębu koronowego to należy pamiętać o konieczności pozostawienia 2/3 zębiny koronowej lub przynajmniej 2 mm warstwy na obwodzie korony w celu zapewnienia odpowiednich warunków retencyjnych.

## 1.4 Przeciwwskazania

- Bezpośrednie i pośrednie przykrycie miazgi.
- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kwas poliakrylowy i szkło fluoro-glinowokrzemowe lub inne składniki materiału.

---

<sup>1</sup> Zgodnie z klasycznym kolonikiem VITAPAN®; VITAPAN® jest zastrzeżonym znakiem towarowym VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.



### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

### 2.1 Środki ostrożności

Zmieszany materiał zawiera kwasy poliakrylowy oraz tartarowy które mogą działać drażniąco na skórę, oczy oraz błonę śluzową jamy ustnej.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Spłukać obficie wodą błonę śluzową a następnie usunąć ją z jamy ustnej. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### 2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do należy tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Stosować maseczki ochronne, ubrania ochronne oraz rękawiczki. Pacjent powinien zostać zaopatrzony w okuraty ochronne.
- Kapsułki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Po użyciu należy kapsułkę natychmiast wyrzucić. Nie stosować ponownie.
- Jeśli materiał zaczął wiązać to nadmierny nacisk może doprowadzić do uszkodzenia kapsułki.

### 2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz Ostrzeżenia).

### 2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Przechowywać w szczelnym opakowaniu oryginalnym, w temperaturze od 4 °C do 28 °C. Nie zaleca się przechowywania w lodówce.
- Nie zamrażać.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

### 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

#### 3.1 Dobór koloru

Materiał ChemFil® Rock oferuje do wyboru pięć odcieni: A1, A2, A3, A4 Opakerowy, Kontrastowy Biały.

#### 3.2 Przygotowanie ubytku

1. We wszystkich klasach ubytków oraz w przypadku preparacji pod uzupełnienia protetyczne zaleca się mikrozachowawcze opracowanie tkanek twardych, polegające na usunięciu tylko tkanek zmienionych próchnicowo.
2. Opracować ubytek tak, aby wypełnienie posiadało grubość większą niż 1 mm.
3. Przygotować brzegi ubytku – unikać zukośnienia tkanek.
4. Splukać powierzchnie tkanek i dokładnie usunąć nadmiar wody przy użyciu dmuchawki wodno-powietrznej. Nie przesuszać tkanek – powierzchnia ubytku powinna być wilgotna.
5. Stosować koferdam lub wałki z ligniny w celu właściwej izolacji pola pracy.

#### 3.3 Założenie kształtki

1. W przypadku ubytku klasy II należy zastosować odpowiednią formówkę (np. system AutoMatrix® lub Palodent®) oraz klin. Dokładne dopasowanie formówki zapewnia odtworzenie punktów stycznych oraz kształtu anatomicznego powierzchni stycznych. Zaleca się użycie wstępne klinów lub pierścienia BiTine® w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.
2. Stosować miękkie kliny oraz cienkie formówki. Powierzchnię kontaktu stalowej formówki można pokryć rozpuszczalnym w wodzie lub wazelinowym lubrykantem w postaci żelu.
3. W ubytkach klasy V można zastosować specjalne formówki przyszyjkowe.

#### 3.4 Ochrona miazgi

1. W próchnicy głębokiej, miejsca gdzie miazga pokryta jest bardzo cienką warstwą zębiny (1 mm lub mniej) należy zabezpieczać materiałami podkładowymi na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® calcium hydroxide liner, patrz odpowiednia Instrukcja Stosowania), pozostawiając resztę powierzchni ubytku wolną w celu uzyskania dobrego połączenia adhezyjnego.

#### 3.5 Aplikacja

##### Czas po aktywacji

|   |  |
|---|--|
| Mieszanie   | 15 sekund chyba, że zalecenia w Tabeli 1 są inne |
| Czas pracy  | 1 minuta 30 sekund                               |
| Czas oczekiwania przed dalszymi czynnościami/<br>opracowaniem wypełnienia | 6 minut  |

##### 3.5.1 Aktywacja kapsułki

1. Aktywować kapsułkę poprzez dociśnięcie jej do stabilnej powierzchni oraz wciśnięcie tłoka do samego końca (w tej pozycji tłok wystaje na odległość 2 mm).

##### 3.5.2 Mieszanie

1. **Natychmiast** umieścić kapsułkę w mieszalniku (4000-4600 drgań/minutę) i mieszać przez **15 sekund chyba, że zalecenia w Tabeli 1 są inne:**

**Tabela 1: Zalecane czasy mieszania<sup>2</sup> za pomocą standardowych mieszalników do kapsulek<sup>3</sup> (4000-4600 drgań/minutę).**

| Nazwa urządzenia/producent  | Min (sek.) | Max (sek.) |
|---|------------|------------|
| Capmix Amalgam Mixer <sup>4</sup> /3M ESPE                        | 12         | 15         |
| ProMix Amalgamator/DENTSPLY International                         | 15         | 15         |
| Rotomix <sup>4</sup> – bez wirowania (2850 rpm)/3M ESPE           | 12         | 15         |
| Rotomix <sup>4</sup> – przy wirowaniu (3 sek.) (2950 rpm)/3M ESPE | 10         | 10         |
| Silamat S6 <sup>4</sup> /Ivoclar Vivadent                         | 10         | 15         |
| Softly Capsule Amalgamator <sup>4</sup> /Satelec                  | 15         | 15         |
| Ultramat 2 <sup>4</sup> /SDI                                      | 12         | 12         |
| Unodent Capsule Mixer <sup>4</sup> /Dental Directory              | 15         | 15         |

### 3.5.3 Aplikacja materiału ChemFil® Rock Restorative

1. Natychmiast wyjąć kapsułkę z mieszalnika i umieścić w aplikatorze Capsule Extruder 2. Kapsułkę można ustawić w dowolnej pozycji poprzez przekręcanie jej w zakresie 360° aż do momentu osiągnięcia najbardziej dogodnej, dla dostępu do ubytku, pozycji. Nie stosować nadmiernej siły.
2. Nacisnąć cyngiel aktywatora Capsule Extruder 2 tak, aby materiał glesjonomerowy stał się widoczny przez przezroczystą końcówkę. **Natychmiast rozpocząć dozowanie.** Materiał aplikować do najbliższej części ubytku, starając się utrzymywać końcówkę jak najbliższej dna. Stopniowo wycofywać końcówkę w miarę jak ubytek wypełniany jest glesjonomerem. Unikać wyjmowania końcówki z materiału w czasie aplikacji, ponieważ można w ten sposób wprowadzać pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu aplikacji należy wytrzeć końcówkę o ściany ubytku i powoli wycofać z pola zabiegowego.
3. Rozpocząć upychanie materiału a po jego zakończeniu **natychmiast usunąć** nadmiary i nadać **odpowiedni kształt**.
4. Po aplikacji nacisnąć przycisk uwalniający w aplikatorze Capsule Extruder 2 aż do momentu, gdy tłok się cofnie. Lekko przekręcić kapsułkę, pustą kapsułkę można bardzo łatwo usunąć.

### 3.5.4 Czas pracy i wiązania<sup>5</sup>

- Po aktywacji czas pracy to około **1 minuta 30 sekund**.
- Przed rozpoczęciem dalszych czynności odczekać przynajmniej **4 minuty 30 sekund od zakończenia czasu pracy**.



**Znaczne zanieczyszczenie podczas aplikacji (w ubytku znajduje się duża ilość wody) i procesu wiązania (wypełnienie zalane śliną).**

Przesuszone lub rozpuszczone powierzchniowo wypełnienie glesjonomerowe.

1. Nie stosować ssaka o zbyt dużej sile ssącej w celu uniknięcia przesuszenia wypełnienia.
2. Chronić wypełnienie przed śliną w czasie aplikacji i wstępnego okresu wiązania.

<sup>2</sup> Informacje wewnętrzne.

<sup>3</sup> Urządzenie dostępne w 2012.

<sup>4</sup> Produkt nie jest własnością DENTSPLY.

<sup>5</sup> Czas wiązania zgodny z normą ISO-9917-1:2007 to 6 minut.

### 3.5.5 Opracowanie

1. Rozpocząć opracowywanie nie wcześniej jak po upływie **4 minut 30 sekund od zakończenia czasu pracy** (np. 6 minut po aktywacji) stosując ścierne dyski, kielichy i stożki (Enhance™ Finishing System).

## 4 Higiena



### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
2. Stosować materiały wielokrotnego użytku zgodnie z poniższymi zasadami.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Ręczne czyszczenie

1. Natychmiast po użyciu, wyjąć kapsułkę z aplikatora i utylizować zgodnie z lokalnymi zasadami.
2. W przypadku znacznego zanieczyszczenia aplikatora stosować miękką szczotkę oraz bieżącą wodę
3. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi zasadami i zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych, grzybobójczych zgodnie z lokalnymi zasadami. Stosować się do instrukcji użytku producenta roztworu dezynfekującego.
4. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.
5. Oczyszczyć urządzenie z widocznych zabrudzeń za pomocą miękkiej szczotki, ciepłej wody oraz roztworu czyszczącego. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.
6. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego za pomocą nasączonej wodą chusteczki.
7. Osuszyć urządzenie stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

Aplikator może być ręcznie czyszczony aż do 1000 razy.

#### 4.1.2 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczony aplikator [4.1.1 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie alkoholu o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się czy roztwór do dezynfekcji narzędzi jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.
2. Usunąć pozostałości roztwór dezynfekcyjny za pomocą nasączonej wodą chusteczki.
3. Osuszyć urządzenie stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

Urządzenie może być ręcznie dezynfekowane aż do 1000 razy.

#### 4.1.3 Automatyczna myjka dezynfekcyjna

Jako alternatywę dla czyszczenia i dezynfekcji manualnej dla tego pistoletu można stosować automatyczne myjki dezynfekcyjne<sup>6</sup>. Używać myjki właściwie obsługiwanej, skalibrowanej i dopuszczanej do stosowania zgodnie z normami ISO15883-1.

1. Natychmiast po użyciu, wyjąć kapsułkę z aplikatora i utylizować zgodnie z lokalnymi zasadami.
2. W przypadku znacznego zanieczyszczenia aplikatora stosować miękką szczotkę oraz bieżącą wodę.
3. Umieścić urządzenie w myjce pozwalając aby woda z detergentem dotarła do wszystkich elementów i postępować zgodnie z instrukcją użytkownika myjki.
4. Uruchomić program myjki z AO  $\geq 3000$  (na przykład 5 min. przy  $\geq 90^\circ$ ) stosując odpowiednie detergenty<sup>6</sup>.

Aplikator może być dezynfekowany w myjce aż do 200 razy.

#### 4.1.4 Sterylizacja

Aplikator może być sterylizowany w autoklawie

1. Sterylizacja aplikatora w autoklawie parowym bez opakowania w temperaturze 134 °C/2 bary w czasie 3 minuty i 30 sekund.

Aplikator może być sterylizowany w autoklawie aż do 1000 razy.

#### 4.1.5 Konserwacja

1. Regularnie smarować przy użyciu lubrykanta do narzędzi stomatologicznych.

Nie stosować uszkodzonego lub zanieczyszczonego aktywatora Capsule Extruder 2.

#### UWAGI

##### Niewłaściwa metoda czyszczenia.

Uszkodzenia aplikatora.

1. Nie zanurzać aplikatora w roztworach dezynfekcyjnych.
2. Nie czyścić przy użyciu ultradźwięków.

#### 5 Numer seryjny ( ) i data ważności ( )

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM”
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
  - Numer zamówienia
  - Numer serii
  - Data ważności

© DENTSPLY DeTREY 2013-07-01

<sup>6</sup> Na przykład myjka Miele Washer-Disinfector G7835 CD wykorzystuje program Vario TD z neodisher® MediClean (detergent zasadowy) lub neodisher® Z (kwasowa neutralizacja oraz detergent czyszczący); obydwa detergenty z firmy Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy (brak produktów lub zarejestrowanych znaków towarowych DENTSPLY International, Inc.).



# ChemFil<sup>®</sup>



**Avanceret glasionomer fyldningsmateriale**

## **Capsule Extruder 2**

Advarsel: Kun til dentalt brug.

| Indhold                             | Side |
|-------------------------------------|------|
| 1 Produktbeskrivelse.....           | 73   |
| 2 Sikkerhedsbemærkninger .....      | 74   |
| 3 Step-by-step brugsanvisning ..... | 75   |
| 4 Hygiejne.....                     | 77   |
| 5 Lotnummer og udløbsdato .....     | 78   |

# 1 Produktbeskrivelse

**ChemFil® Rock** fyldningsmateriale er et zink-forstærket glasionomer-materiale med høj styrke og følgende egenskaber:

- Modstandsstyrke over for fraktur og slid.
- Marginal forsegling i dentin- og emaljekaviteter på samme måde som med kompositmaterialer.
- Selvadhærende til emalje og dentin.
- Frigiver fluor.
- Pakbar, ikke-klæbende og formbar konsistens.
- Er kemiskhærdende og kan appliceres i et lag.
- God kontrast til tandsubstansen pga. høj opacitet.
- Effektiv applicering med kapslen i den ergonomiske applikatorang.
- Fås i farverne: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opaque og Contrast White.

**Capsule Extruder 2** er en tang til direkte dispensering og applicering af ChemFil® Rock fyldningsmateriale i kapsler.

## 1.1 Dispenseringsformer

- Fordoserede kapsler til direkte intraoral applicering med et minimalt spild på 0,1 ml.

## 1.2 Sammensætning

- Calcium-aluminum-zink-fluoro-fosfor-silikatglas
- Polycarboxylsyre
- Jernoxidpigmenter
- Titaniumdioxidpigmenter
- Vinsyre
- Vand

## 1.3 Indikationer

Særligt velegnet til:

- Semi-permanente klasse I og II fyldninger i posteriore tænder.

Derudover egnet til:

- Fyldning af primære tænder.
- Fyldning af klasse V læsioner og kaviteter.
- Fyldning af klasse III kaviteter.
- Bunddækning og opbygning. Når materialet anvendes til opbygning, skal der restere mindst 2/3 af den koronale dentin, eller der skal være mindst 2 mm omsluttende koronal dentin (ferrule) af hensyn til retentionen.

## 1.4 Kontraindikationer

- Direkte eller indirekte pulpaoverkapning.
- Anvendelse til patienter med kendt allergi over for polyacrylsyre og fluoraluminium-silikatglas eller andre af komponenterne.

---

<sup>1</sup> Svarende til VITAPAN® klassiske farveskala; VITAPAN® er et registreret varemærke for VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



### Advarselssymbol for sikkerhed!

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

### 2.1 Advarsler

Det blandede materiale indeholder polycarboxylsyre og vinsyre og kan virke irriterende på hud, øjne og mundslimhinden.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation. Ved kontakt kan der ses et rødtligt udslet. Ved kontakt: Aftør med en blød klud og vask grundigt med sæbe og vand.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammation af slimhinden fortsætter, søges læge.

### 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesbriller, mundbind, egnet beklædning og handsker til tandplejeteamet og beskyttelsesbriller til patienten.
- Kapslerne er beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke genanvendes.
- Hvis materialet er begyndt at afbinde, kan et for hårdt tryk ved udpresning medføre, at kapslen frakturerer.

### 2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødtligt udslet på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

### 2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opbevares i forseglede pakninger ved temperaturer mellem 4 °C og 28 °C. Opbevaring i køleskab anbefales ikke.
- Må ikke udsættes for frost.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### 3 Step-by-step brugsanvisning

#### 3.1 Farvevalg

ChemFil® Rock fyldningsmateriale findes i fem farver: A1, A2, A3, A4 Opaque, Contrast White.

#### 3.2 Kavitetpræparation

1. I alle kavitetklasser kan kavitetpræparation begrænses til fjernelse af caries og præparation af butt joint kantafslutninger (90° kantvinkel).
2. Præparerer, så tykkelsen på fyldningen bliver mere end 1 mm.
3. Præparerer en butt joint kavitet – undgå bevel.
4. Skyl overfladen med vandspray og fjern omhyggeligt overskud af vand med luft-påblæsning. Undgå at udtørre tandsubstansen – overfladen i kaviteten skal være fugtig.
5. Anvend kofferdam eller vatruller til at beskytte kaviteten mod kontaminering.

#### 3.3 Placering af matrice

1. I klasse II kaviteter: Placer en matrice (fx Automatrix® eller Palodent® matricesystemerne) og anbring kiler. Pres matricen ud med et instrument for at sikre en bedre kontakt og facon på fyldningen. Det anbefales forinden at placere en kile eller en BiTine® ring for at separere tænderne.
2. Anvend et dead soft, tyndt matricebånd. Kontaktområderne på stålmatricebånd kan dækkes med en vandopløselig gel eller vaseline.
3. Til klasse V kaviteter kan anvendes cervicalmatricer.

#### 3.4 Beskyttelse af pulpa

1. Dæk dentinen i dybe kaviteter tæt på pulpa (mindre end 1 mm) med en hårdtafbindende calciumhydroxid liner (Dycal® calciumhydroxid liner, se den komplette brugsanvisning), og efterlad resten af kaviteten fri til bonding.

#### 3.5 Applicering

##### Tid efter aktivering

|   |  |
|---|--|
| Blanding                                    | 15 sekunder hvis ikke andet er angivet i tabel 1 |
| Arbejdstid                                  | 1 minut 30 sekunder                              |
| Ventetid før yderligere tilpasning/pudsning | 6 minutter                                       |

##### 3.5.1 Aktivering af kapslen

1. Aktiver kapslen ved at presse kapslen på en stabil flade og trykke stemplet helt i bund (i denne stilling vil stemplet overlape med ca. 2 mm).

##### 3.5.2 Blanding

1. Anbring straks den aktiverede kapsel i en kapselblander (4000-4600 sv./min.) og bland i **15 sek hvis ikke andet er angivet i tabel 1:**

**Tabel 1: Anbefalede blandetider<sup>2</sup> med standard kapselblandere<sup>3</sup> (4000-4600 svingninger/min).**

| Mærke/producent   | Min (sek.) | Max (sek.) |
|---|------------|------------|
| <b>Capmix kapselblander</b> <sup>4</sup> /3M ESPE                           | 12         | 15         |
| <b>ProMix kapselblander</b> /DENTSPLY International                         | 15         | 15         |
| <b>Rotomix<sup>4</sup> – uden centrifugering</b> (2850 rpm)/3M ESPE         | 12         | 15         |
| <b>Rotomix<sup>4</sup> – med centrifugering</b> (3 sek.) (2950 rpm)/3M ESPE | 10         | 10         |
| <b>Silamat S6<sup>4</sup></b> /Ivoclar Vivadent                             | 10         | 15         |
| <b>Softly kapselblander</b> <sup>4</sup> /Satelec                           | 15         | 15         |
| <b>Ultramat 2<sup>4</sup></b> /SDI  | 12         | 12         |
| <b>Unodent kapselblander</b> <sup>4</sup> /Dental Directory                 | 15         | 15         |

### 3.5.3 Applicering af ChemFil® Rock fyldningsmateriale

1. Fjern straks kapslen fra kapselblanderen og anbring den i Capsule Extruder 2 tangen. Kapslen kan roteres 360° for at opnå en god adgang til kaviteten. Anvend ikke et for kraftigt tryk.
2. Klik på håndtaget på Capsule Extruder 2 tangen, indtil glasionomermaterialet kan ses gennem den klare appliceringsspids. **Påbegynd straks dispensering.** Start med at applicere materialet i den dybeste del af kaviteten, mens spidsen holdes tæt til bunden af kaviteten. Træk gradvist spidsen tilbage, men kaviteten fyldes op. Undgå at løfte spidsen ud af materialet for at undgå inkorporering af luft. Når dispenseringen er afsluttet, kan spidsen tørres af mod kanten af kaviteten, mens den trækkes væk fra arbejdsområdet.
3. Begynd at kondensere materialet, fjern overskud og konturere **straks efter applicering.**
4. Efter applicering: Tryk på udløserknappen på Capsule Extruder 2 tangen, indtil stemplet løsner. Roter kapslen en anelse, den tomme kapsel kan let fjernes.

### 3.5.4 Arbejds- og afbindingstider<sup>5</sup>

- Efter aktivering er arbejdstiden **1 min. 30 sek.**
- Vent mindst **4 min. 30 sek. efter afslutning af arbejdstiden** før yderligere bearbejdning.



#### **Grov kontaminering under applicering (kaviteten er fyldt med vand) og afbinding (fyldningen er dækket af saliva).**

Dehydreret eller opløst glasionomermateriale.

1. Anvend ikke et kraftigt sug tæt på fyldningen for at undgå undertørring.
2. Undgå kontaminering med saliva under applicering og tidligt i afbindingsfasen.

<sup>2</sup> Interne data.

<sup>3</sup> Tilgængelige apparater i 2012.

<sup>4</sup> Ikke et DENTSPLY produkt.

<sup>5</sup> Hærdetid i henhold til ISO-9917-1:2007 er 6 min.

### 3.5.5 Pudsning

1. Tilpasning af okklusalfladen og fjernelse af større mængder overskud må tidligst foretages **6 min. efter aktivering** ved hjælp af kopper, skiver og points (Enhance™ Finishing System).

## 4 Hygiejne



### Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
2. Hånder genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

### 4.1 Extruder 2 tang

#### 4.1.1 Manuel rengøring

1. Fjern kapslen fra tangen straks efter brug og smid kapslen væk i henhold i lokale retningslinjer.
2. I tilfælde af grov kontaminering af tangen rengøres den med en blød børste under rindende vand.
3. Smid engangshandskerne væk i henhold til lokale retningslinjer og desinficer hænderne med et egnet baktericid, virucid og fungicid alkoholbaseret middel til hånddesinfektion. Anvend midlet i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
4. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
5. Rengør tangen med en blød børste, varmt vand og rengøringsmiddel, indtil den er fri for synligt snavs. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
6. Fjern rester af desinfektionsmiddel med en fugtig klud.
7. Aftør tangen med en fugfri engangsklud.

Tangen kan rengøres manuelt op til 1000 gange.

#### 4.1.2 Manuel desinfektion

1. Aftør den rengjorte tang grundigt [4.1.1 Manuel rengøring] med en engangsklud vædet med et bactericid, virucid, fungicid, alkohol-baseret instrumentdesinfektionsmiddel, der er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Kontroller, at desinfektionsmiddel er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
2. Fjern rester af desinfektionsmiddel med en fugtig klud.
3. Aftør tangen med en fugfri engangsklud.

Tangen kan desinficeres manuelt op til 1000 gange.

#### 4.1.3 Automatisk dental opvaskemaskine

Som alternativ til manuel rengøring og desinfektion, kan tangen også rengøres og desinficeres i en dental opvaskemaskine<sup>6</sup>. Anvend kun en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1.

1. Fjern kapslen fra tangen straks efter brug og smid kapslen væk i henhold i lokale retningslinjer.
2. I tilfælde af grov kontaminering af tangen rengøres den med en blød børste under rindende vand.
3. Placer tangen i en dental opvaskemaskine på en måde, så vand og sæbe kan komme ind i og fjernes fra åbningerne i tangen under vaskeprocessen. Følg brugsanvisningen fra producenten af opvaskemaskinen.
4. Kør et rengøring/desinfektionsprogram med A0 værdi  $\geq 3000$  (fx. 5 min ved  $\geq 90$  °C) med en egnet sæbe<sup>6</sup>.

Tangen kan desinficeres i dental opvaskemaskine op til 200 gange.

#### 4.1.4 Sterilisation

Pistolen kan også autoklaveres.

1. Placer pistolen uindpakket i autoklaven ved 134 °C/2 bar i 3 minutter 30 sekunder.

Pistolen kan autoklaveres op til 1000 gange.

#### 4.1.5 Smøring

1. Anvend regelmæssigt et smøremiddel til dentalinstrumenter.

Anvend ikke beskadigede eller snavsede Capsule Extruder 2 tænger.

#### BEMÆRK

##### Ukorrekte metoder til rengøring.

Beskadigelse af produktet.

1. Tangen lægges i et desinfektionsmiddel.
2. Tangen rengøres i et ultralydsapparat.

## 5 Lotnummer ( ) og udløbsdato ( )

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "AAAA-MM"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
  - Genbestillingsnummer
  - Lotnummer
  - Udløbsdato

© DENTSPLY DeTREY 2013-07-01

<sup>6</sup> Fx Miele termo-desinfektionsmaskine G7835 CD med Vario TD metode og med neodisher® MediClean (basisk sæbe) og neodisher® Z (neutraliserings- og rengøringsmiddel); begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (ingen af produkterne er registrerede varemærker fra DENTSPLY International, Inc.).

# ChemFil®

**Εξελιγμένη Αποκαταστατική Υαλοϊονομερής Κονία**

**Πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών - Capsule Extruder 2**

Προσοχή: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

| Περιεχόμενα                                    | Σελίδα |
|--|--------|
| 1 Περιγραφή προϊόντος.....                     | 80     |
| 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας .....              | 81     |
| 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα .....          | 82     |
| 4 Υγιεινή.....                                 | 84     |
| 5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης ..... | 85     |



## 1 Περιγραφή προϊόντος

Το αποκαταστατικό υλικό **ChemFil® Rock** είναι μία υψηλής αντοχής ενισχυμένη με ψευδάργυρο υαλοϊονομερής κονία η οποία έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Αντοχή στα κατάγματα και την αποτριβή.
- Οριακή απόφραξη στην οδοντίνη και την αδαμαντίνη συγκρίσιμη με αυτήν των συνθέτων ρητινών.
- Συγκόλληση στην αδαμαντίνη και οδοντίνη.
- Απελευθέρωση φθορίου.
- Στοιβάξιμη, μη κολλώδης και με σύσταση εύκολης διαμόρφωσης.
- Τοποθέτηση κατά στρώματα και αυτοπολυμεριζόμενη.
- Υψηλή αντίθεση με τους οδοντικούς ιστούς μέσω υψηλής αδιαφάνειας.
- Αποτελεσματική εφαρμογή υλικού μέσω εργονομικά σχεδιασμένης κάψουλας.
- Διάθεση στις αποχρώσεις: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Αδιαφάνεια και Λευκό.

**Το πιστόλι εξώθησης υλικού - Capsule Extruder 2** είναι ειδικά σχεδιασμένο για την εξώθηση και άμεση εφαρμογή του αποκαταστατικού υλικού των καψουλών ChemFil® Rock.

### 1.1 Συσκευασία

- Προδοσιμετρική κάψουλα ανάμειξης για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή με ελάχιστη ποσότητα εξωθούμενου υλικού 0,1 ml.

### 1.2 Σύσταση

- Ασβέστο-αλούμινο-ψευδάργυρο-φθόριο-φώσφορο-πυριτικό γυαλί
- Πολυκαρβοξυλικό οξύ
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου
- Χρωστικές διοξειδίου του τιτανίου
- Ταρταρικό οξύ
- Νερό

### 1.3 Ενδείξεις

Το υλικό έχει σχεδιαστεί ειδικά για:

- Ημιπροσωρινές αποκαταστάσεις κοιλοτήτων Ιης και ΙΙης ομάδας σε οπίσθια δόντια.

Επιπρόσθετα το υλικό είναι κατάλληλο για :

- Αποκατάσταση νεογιλών δοντιών.
- Αποκατάσταση κοιλοτήτων και τερηδονικών βλαβών Vης ομάδας.
- Αποκαταστάσεις ΙΙΙης ομάδας.
- Ανασύσταση μύλης. Στην περίπτωση χρήσης του υλικού για ανασύσταση μύλης πρέπει να παραμένουν για συγκράτηση του υλικού τουλάχιστον τα 2/3 της μυλικής οδοντίνης ή περιφερειακή μυλική οδοντίνη.

### 1.4 Αντενδείξεις

- Άμεση ή έμμεση κάλυψη του πολφού.
- Χρήση σε ασθενείς με αναφερθείσα αλλεργία στο πολυακρυλικό οξύ και τη φθοριο-αλουμινο-πυριτική ύαλο ή άλλα από τα συστατικά.

<sup>1</sup> Σύμφωνα με τον κλασικό χρωματικό οδηγό VITAPAN®; ο χρωματικός οδηγός VITAPAN® αποτελεί πατέντα της εταιρείας VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των Οδηγιών Χρήσης.



### Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.

- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

### 2.1 Προειδοποιήσεις

Το αναμεμιγμένο υλικό περιέχει πολυκαρβοξυλικό και ταρταρικό οξύ και μπορεί να ερεθίσει το δέρμα, τους οφθαλμούς και το στοματικό βλεννογόνο.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο του στόματος με άφθονο νερό και χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για την απομάκρυνσή του. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

### 2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών, μάσκας, ρούχων και γαντιών για τα μέλη της οδοντιατρικής ομάδας και προστατευτικά γυαλιά για τον ασθενή.
- Οι κάψουλες είναι μίας χρήσης. Απορρίψτε τις κάψουλες μετά τη χρήση. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε.
- Αν το υλικό έχει αρχίσει να πολυμερίζεται, η άσκηση υπερβολικής πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα της κάψουλας.

### 2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

### 2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του.

- Το υλικό πρέπει να φυλάγεται σε κλειστές συσκευασίες και σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 °C και 28 °C. Δεν συστήνεται η φύλαξη του υλικού στο ψυγείο.
- Μην το καταψύχετε.
- Προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

### 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

#### 3.1 Επιλογή απόχρωσης

Η αποκαταστατική υαλοϊονομερής κονία ChemFil® Rock προσφέρει πέντε αποχρώσεις: A1, A2, A3, A4 Αδιαφάνεια, Λευκό.

#### 3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Σε όλες τις ομάδες κοιλότητων η προετοιμασία της κοιλότητας πρέπει να διατηρηθεί στο ελάχιστο που απαιτείται για την αφαίρεση της τερηδόνας και για την διαμόρφωση ορίων τύπου «butt joint».
2. Προετοιμάστε την κοιλότητα ώστε η αποκατάσταση να έχει πάχος 1 mm.
3. Προετοιμάστε τις γωνίες – αποφύγετε την λοξοτόμηση των ορίων.
4. Ξεπλύνετε την επιφάνεια με σπρέι νερού και αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια του με την αεροσύριγγα. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια – η επιφάνεια της κοιλότητας πρέπει να είναι εφυγρή.
5. Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα και τολύπια βάμβακος για να προφυλάξετε την κοιλότητα από την επιμόλυνση.

#### 3.3 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος

1. Στις κοιλότητες IIης ομάδας τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. το σύστημα Automatrix® ή το σύστημα Palodent®) και σφήνα. Η διαμόρφωση του τεχνητού τοιχώματος πριν από την τοποθέτησή του θα βελτιώσει την απόδοση της οδοντικής περιφέρειας και του σημείου επαφής. Συστήνεται η προ-εφαρμογή σφήνας ή του δαχτυλίου BiTine®.
2. Χρησιμοποιήστε μία μαλακή και λεπτή μεταλλική ταινία. Η επιφάνεια επαφής της μεταλλικής ταινίας μπορεί να επαλειφθεί με υδατοδιαλυτό διαχωριστικό ή βαζελίνη.
3. Στις κοιλότητες Vης ομάδας μπορεί να χρησιμοποιηθούν αυχενικά τοιχώματα.

#### 3.4 Προστασία του πολφού

1. Σε βαθιές κοιλότητες καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με ένα χημικά πολυμεριζόμενο σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου, βλ. Οδηγίες Χρήσης) αφήνοντας την υπόλοιπη κοιλότητα ελεύθερη για συγκόλληση.

#### 3.5 Εφαρμογή

##### Χρόνος μετά την ενεργοποίηση

|   |   |
|---|---|
| Ανάμειξη                                      | 15 δευτερόλεπτα εκτός αν διαφορετικά αναφέρεται στον Πίνακα 1 |
| Χρόνος εργασίας                               | 1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα                                   |
| Χρόνος αναμονής πριν απο οποιοδήποτε χειρισμό | 6 λεπτά   |

##### 3.5.1 Ενεργοποίηση της κάψουλας

1. Ενεργοποιήστε την κάψουλα πιέζοντάς την πάνω σε σταθερή επιφάνεια ώστε το έμβολο να φτάσει στο άκρο της κίνησής του (σε αυτήν τη θέση το έμβολο θα καλυφθεί κατά 2 mm).

##### 3.5.2 Ανάμειξη

1. Τοποθετήστε **αμέσως** την ενεργοποιημένη κάψουλα σε μία συσκευή ανάμειξης (4000-4600 δονήσεις/λεπτό) και αναμείξτε για **15 δευτερόλεπτα εκτός αν διαφορετικά αναφέρεται στον Πίνακα 1**:

**Πίνακας 1: Προτεινόμενοι χρόνοι ανάμιξης<sup>2</sup> με συμβατικούς δονητές ανάμιξης κάψουλων<sup>3</sup> (4000-4600 δονήσεις/λεπτό).**

| Εμπορική ονομασία/Κατασκευαστής  | Min (sec) | Max (sec) |
|--|-----------|-----------|
| <b>Capmix Amalgam Mixer</b> <sup>4</sup> /3M ESPE                            | 12        | 15        |
| <b>ProMix Amalgamator</b> /DENTSPLY International                            | 15        | 15        |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – without centrifugation (2850 rpm)/3M ESPE      | 12        | 15        |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – with centrifugation (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10        | 10        |
| <b>Silamat S6</b> <sup>4</sup> /Ivoclar Vivadent                             | 10        | 15        |
| <b>Softly Capsule Amalgamator</b> <sup>4</sup> /Satelec                      | 15        | 15        |
| <b>Ultramat 2</b> <sup>4</sup> /SDI  | 12        | 12        |
| <b>Unodent Capsule Mixer</b> <sup>4</sup> /Dental Directory                  | 15        | 15        |

### 3.5.3 Εφαρμογή της αποκαταστατικής ChemFil® Rock

1. Αφαιρέστε αμέσως την κάψουλα από τη συσκευή ανάμιξης και τοποθετήστε την στο πιστόλι εξώθησης υλικού - Capsule Extruder 2. Η κάψουλα μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να αποκτήσει την κατάλληλη γωνία εφαρμογής του υλικού στην οδοντική κοιλότητα. Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση.
2. Πίστετε την σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης Capsule Extruder 2 μέχρι να εμφανιστεί η πάστα της υαλοϊονομερούς μέσα στο διαφανές ρύγχος. **Αρχίστε αμέσως την εξώθηση του υλικού.** Ξεκινήστε την εφαρμογή του υλικού από το βαθύτερο σημείο της κοιλότητας, διατηρώντας το ρύγχος κοντά στο έδαφος της. Απομακρύνετε σταδιακά το ρύγχος καθώς η κοιλότητα γεμίζει. Αποφύγετε την απομάκρυνση του ρύγχους από το εξωθούμενο υλικό ενώ συνεχίζετε την εφαρμογή του, προς μείωση του εγκλωβισμένου αέρα. Κατά την ολοκλήρωση της πλήρωσης της κοιλότητας πίστετε το ακρορύγχιο στα τοιχώματά της ώστε να σταματήσει η έξοδος υλικού και απομακρύνετε την κάψουλα από το χειρουργικό πεδίο.
3. Ξεκινήστε τη συμπύκνωση, την αφαίρεση περισιείων και τη διαμόρφωση του περιγράμματος **αμέσως μετά την τοποθέτηση του υλικού.**
4. Μετά την εφαρμογή, πίστετε το έμβολο απελευθέρωσης του πιστολιού εξώθησης υλικού - Capsule Extruder 2 μέχρι να απελευθερωθεί το έμβολο πίεσης της κάψουλας. Περιστρέψτε ελαφρά την κάψουλα, η άδεια κάψουλα μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα.

### 3.5.4 Χρόνος εργασίας και χρόνος πήξης<sup>5</sup>

1. Μετά την ενεργοποίηση ο χρόνος εργασίας είναι **1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα.**
2. Περιμένετε τουλάχιστον **4 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα μετά το τέλος του χρόνου εργασίας** προτού προχωρήσετε σε περαιτέρω διαδικασίες.



**Μεγάλη επιμόλυνση κατά την εφαρμογή του υλικού (κοιλότητα γεμάτη νερό από προηγούμενο ξέπλυμα) και τον πολυμερισμό (κοιλότητα γεμάτη σάλιο).**

Αφυδατωμένη ή διαλυμένη υαλοϊονομερής κονία.

1. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρή αναρρόφηση κοντά στην αποκατάσταση προς αποφυγή αφυδάτωσης.
2. Αποφύγετε την επιμόλυνση με σάλιο κατά την εφαρμογή του υλικού και τον αρχικό πολυμερισμό του.

<sup>2</sup> Δεδομένα εταιρείας.

<sup>3</sup> Η συσκευή διατέθηκε το 2012.

<sup>4</sup> Δεν αποτελεί προϊόν της εταιρείας DENTSPLY.

<sup>5</sup> Ο χρόνος πολυμερισμού είναι 6 λεπτά σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO-9917-1:2007.

### 3.5.5 Λείανση

1. Ξεκινήστε τη λείανση όχι νωρίτερα από **4 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα μετά το τέλος του χρόνου εργασίας** (π.χ. 6 λεπτά μετά την ενεργοποίηση) με ελαστικά κυπελλοειδή, φλογοειδή και δίσκους (Σύστημα λείανσης Enhance™ Finishing System).

## 4 Υγιεινή



### Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Επαναχρησιμοποιήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Καθαρισμός με τα χέρια

1. Αμέσως μετά τη χρήση αφαιρέστε την κάψουλα από τη συσκευή και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Σε περίπτωση εκτεταμένης επιμόλυνσης της συσκευής αφαιρέστε την με μία μαλακή βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό.
3. Απορρίψτε τα γάντια σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και απολυμάνετε τα χέρια με κατάλληλου τύπου βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο αντισηπτικό σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.
4. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
5. Καθαρίστε τη συσκευή με μαλακή βούρτσα, ζεστό νερό και καθαριστικό διάλυμα μέχρι την απομάκρυνση κάθε ορατής επιμόλυνσης. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές της συσκευής.
6. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε νερό.
7. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί μηχανικά με το χέρι μέχρι και 1000 φορές.

#### 4.1.2 Απολύμανση με τα χέρια

1. Μετά τον καθαρισμό [4.1.1 Καθαρισμός με τα χέρια] σκουπίστε ικανοποιητικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα μίας χρήσης πανί σε συνδυασμό με ένα βάσης αλκοόλης αντιβακτηριδιακό, αντιμυκητιασικό και αντιϊικό αντισηπτικό διάλυμα εγκεκριμένο με βάση τους τοπικούς κανονισμούς και χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα εργαλείων. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές του εξαρτήματος.
2. Αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα ύφασμα εμποτισμένο σε νερό.
3. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

Η συσκευή μπορεί να απολυμανθεί μηχανικά με το χέρι μέχρι και 1000 φορές.

#### 4.1.3 Αυτόματη συσκευή καθαρισμού-αποστείρωσης

Εναλλακτικά του μηχανικού καθαρισμού και της αποστείρωσης, η συσκευή μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού αποστείρωσης<sup>6</sup>. Χρησιμοποιήστε μόνο καλά συντηρημένη και εγκεκριμένη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης σύμφωνα με το ISO 15883-1.

1. Αμέσως μετά τη χρήση αφαιρέστε την κάψουλα από τη συσκευή και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Σε περίπτωση εκτεταμένης επιμόλυνσης της συσκευής αφαιρέστε την με μία μαλακή βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ροή νερού και απορρυπαντικού μέσα από τα ανοίγματα της συσκευής κατά τη διάρκεια του κύκλου και ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού/αποστείρωσης.
4. Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value  $\geq 3000$  (π.χ. 5 min στους  $\geq 90$  °C) με κατάλληλο απορρυπαντικό<sup>6</sup>.

Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί σε αυτόματη συσκευή πλυσίματος μέχρι και 200 φορές.

#### 4.1.4 Αποστείρωση (προαιρετικά)

Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

1. Τοποθετήστε την στον αυτόκαυστο κλίβανο χωρίς συσκευασία στους 134 °C/2 bar, για 3 λεπτά 30 δευτερόλεπτα.

Συσκευή μπορεί να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο το χέρι για μέχρι και 1000 φορές.

#### 4.1.5 Λίπανση

1. Εφαρμόστε κατά ταχτά χρονικά διαστήματα οδοντιατρικού τύπου λυπαντικό.

Μην συνεχίζετε τη χρήση κατεστραμμένου ή λερωμένου πιστολιού εξώθησης υλικού - Capsule Extruder 2.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

#### Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού.

Βλάβη της συσκευής.

1. Μην το εμβυθίζετε σε απολυμαντικά διαλύματα.
2. Μην το καθαρίζετε σε συσκευή υπερήχων.

## 5 Αριθμός παραγωγής (LOT) και ημερομηνία λήξης (EXP)

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM"
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
  - Αριθμός παραγγελίας
  - Αριθμός παραγωγής
  - Ημερομηνία λήξης

© DENTSPLY DeTrey 2013-07-01

<sup>6</sup> Για παράδειγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή Miele Washer-Disinfector G7835 CD στο πρόγραμμα Vario TD με το neodisher® MediClean (αλκαλικό απορρυπαντικό) και το neodisher® Z (ουδετεροποιητής οξέων και καθαριστικό); και οι δύο κατηγορίες από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany (δεν είναι προϊόντα ή σήματα κατατεθέν της εταιρείας DENTSPLY International, Inc.).

# ChemFil<sup>®</sup>



**Pokročilý skloionomerní výplňový materiál**

## **Capsule Extruder 2**

Varování: Pouze pro dentální účely.

| Obsah                                  | Stránka |
|--|---------|
| 1 Popis produktu.....                  | 87      |
| 2 Bezpečnostní upozornění .....        | 88      |
| 3 Návod – krok za krokem .....         | 89      |
| 4 Hygiena.....                         | 91      |
| 5 Výrobní číslo a datum expirace ..... | 92      |

# 1 Popis produktu

Výplňový materiál **ChemFil® Rock** je velmi pevný skloionomerní výplňový materiál zpevněný zinkem, který se vyznačuje následujícími vlastnostmi:

- Odolnost proti zlomení a opotřebením.
- Přilnavost k okrajům dentinu a skloviny porovnatelná s kompozitními materiály.
- Samovolná přilnavost ke sklovině a dentinu.
- Uvolňuje fluorid.
- Konzistence umožňuje dobré plnění, není lepkavá a umožňuje modelování.
- Nanášení po dávkách a složení umožňující samovolné tuhnutí.
- Vysoký kontrast v porovnání se zubními tkáněmi díky vyšší opacitě.
- Efektivní použití kapslí pomocí ergonomického aplikátoru.
- Dostupné odstíny: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opákní a Kontrastní Bílá.

**Capsule Extruder 2** je přístroj určený k vytlačování a přímému nanášení výplňového materiálu z kapslí ChemFil® Rock.

## 1.1 Forma balení

- Předem nadávkovaná kapsle pro přímé intraorální nanášení s minimálním vytlačitelným objemem 0,1 ml.

## 1.2 Složení

- Vápenato-hlinito-zinko-fluoro-fosforo-silikátové sklo
- Polykarboxylová kyselina
- Pigmenty z oxidů železa
- Pigmenty z dioxidu titaničitého
- Kyselina tartarová
- Voda

## 1.3 Indikace

Speciálně určeno pro:

- Částečně definitivní výplně kavit I. a II. třídy v distálních zubech.

Navíc je vhodné pro:

- Výplně v mléčném chrupu.
- Výplně lézí a kavit V. třídy.
- Výplně kavit III. třídy.
- Korunkové dostavby. Pokud materiál použijete jako dostavbový, měly by být z důvodu retence zachovány alespoň 2/3 zbývajícího koronálního dentinu nebo nejméně 2 mm obvodového koronálního dentinu.

## 1.4 Kontraindikace

- Přímé nebo nepřímé překrytí pulpy.
- Použití u pacientů se známými alergiemi na vápenato-hlinito-zinko-fluoro-fosforo-silikátové sklo nebo kteroukoli jinou složku.

---

<sup>1</sup> Podle klasického vzorníku odstínů VITAPAN®; VITAPAN® je registrovaná obchodní známka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.



## 2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tato obecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



### Symbol bezpečnostního upozornění.

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

### 2.1 Varování

Namíchaný materiál obsahuje kyselinu polykarboxilovou a kyselinu tartarovou a může podráždit pokožku, oči a ústní sliznici.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou namočenou a důkladně umyjte mýdlem a vodou.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Sliznici opláchněte velkým množstvím vody a vodu vyplivněte/odsajte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

### 2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu k použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Stomatologové musí používat ochranné pomůcky na oči, ochranný oděv a rukavice, pacienti musí používat ochranné pomůcky na oči.
- Kapsle jsou určeny výhradně pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně.
- Po aktivaci materiálu může nadměrný tlak způsobit prasknutí kapsle.

### 2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz. Varování).

### 2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Skladujte v uzavřených obalech při teplotách 4 až 28 °C. Skladování v chladničce se nedoporučuje.
- Nezmrazujte.
- Chraňte před vlhkem.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

### 3 Návod – krok za krokem

#### 3.1 Výběr odstínu

ChemFil® Rock nabízí pět odstínů: A1, A2, A3, A4 Opákní, Kontrastní Bílá.

#### 3.2 Preparace kavity

1. U kavit všech tříd zachovejte minimální objem preparace tak, aby byl odstraněn kaz a okraje připraveny pro tupý spoj.
2. Připravte na výplň ne tenší než 1 mm.
3. Připravte prostor pro tupé spoje vyhněte se zkoseným okrajům.
4. Opláchněte povrch proudem vody a proudem vzduchu pečlivě odstraňte přebytek vody, která byla použita k opláchnutí. Nepřesušte dentin – vnitřek kavity má být vlhký.
5. Použijte vatové válečky nebo kofferdam k izolaci kavity před kontaminací.

#### 3.3 Použití matrice

1. U kavit II. třídy použijte matrici (například systém matric AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přešetření matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.
2. Používejte měkkou a tenkou matrici. Při použití ocelové matrice lze její kontaktní povrch potáhnout lubrikační vrstvou, buď rozpustnou ve vodě, nebo vazelinou.
3. U kavit V. třídy lze použít cervikální matrice.

#### 3.4 Ochrana zubní dřevě

1. V hlubokých kavitách překryjte dentin v blízkosti dřevě (vrstva slabší než 1 mm) tuhnoucím linerem s hydroxidem vápenatým (Dycal® liner na bázi hydroxidu vápenatého, viz úplný návod k použití), zbytek kavity ponechte volný pro bondování.

#### 3.5 Aplikace

##### Doba po aktivaci

|  |   |
|--|---|
| Míchání                                | 15 vteřin není-li uvedeno jinak v tabulce 1 |
| Délka zpracování                       | 1 minut 30 vteřin                           |
| Čas před další manipulací/dokončováním | 6 minuty                                    |

##### 3.5.1 Aktivace kapsle

1. Aktivujte kapsli jejím stlačením o stůl úplným zatlačením pístu (v této pozici píst vyčnívá asi 2 mm).

##### 3.5.2 Míchání

1. Aktivovanou kapsli **ihned** vložte do míchačky na kapsle (4000-4600 oscilací/min) a třepejte po dobu **15 sekund , není-li uvedeno jinak v tabulce 1:**

**Tabulka 1: Doporučené doby míchání<sup>2</sup> za použití standardních míchaček kapslí<sup>3</sup> (4000 – 4600 oscilací/minutu).**

| Obchodní značka/Výrobce  | Min (s) | Max (s) |
|--|---------|---------|
| <b>Capmix Amalgam Mixer</b> <sup>4</sup> /3M ESPE                      | 12      | 15      |
| <b>ProMix Amalgamator</b> /DENTSPLY International                      | 15      | 15      |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – s/bez odstředování (2850 rpm)/3M ESPE    | 12      | 15      |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – s odstředěním (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10      | 10      |
| <b>Silamat S6</b> <sup>4</sup> /Ivoclar Vivadent                       | 10      | 15      |
| <b>Softly Capsule Amalgamator</b> <sup>4</sup> /Satelec                | 15      | 15      |
| <b>Ultramat 2</b> <sup>4</sup> /SDI                                    | 12      | 12      |
| <b>Unodent Capsule Mixer</b> <sup>4</sup> /Dental Directory            | 15      | 15      |

### 3.5.3 Nanášení výplňového materiálu ChemFil® Rock

1. Ihned vyjměte kapsli z míchačky na kapsle a vložte ji do aplikátoru Capsule Extruder 2. S kapslí lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity. Nepůsobte nadměrnou silou.
2. Aktivujte spoušť aplikátoru Capsule Extruder 2, až skrz průhlednou trysku uvidíte skloionomerní pastu. **Okamžitě začněte vytlačovat materiál.** Aplikujte do nejnižších částí kavity a zároveň zachovejte kontakt se dnem kavity. Při plnění kavity hrot postupně vytažujte. Nevytáhněte hrot z nanášeného materiálu úplně, abyste minimalizovali zachyt vzduchu. Než po dokončení aplikace vytáhněte aplikátor z operačního pole, otřete hrot o stěnu kavity.
3. **Ihned po nanesení** materiál stlačte, odstraňte přebytky a vymodelujte.
4. Po použití stiskněte uvolňovací tlačítko na aplikátoru Capsule Extruder 2, až se uvolní vytlačovací píst. Prázdnou kapsli je možné jednoduše odstranit jejím mírným pootočením.

### 3.5.4 Doba zpracování a doba tuhnutí<sup>5</sup>

- Po aktivaci je doba zpracování **1 minuta 30 sekund**.
- Počkejte minimálně **4 minuty a 30 sekund (doba zpracování)** před další úpravou výplně.



#### **Rozsáhlá kontaminace během aplikace (kavita plná vody použité pro výplach) a tuhnutí (výplň potřísněna slinami).**

Dehydrovaný nebo zředěný skloionomerní výplňový materiál.

1. Nepoužívejte vysokokapacitní savky v blízkosti výplně, abyste zabránili jejímu přesušení.
2. Během aplikace a časné fáze tuhnutí zabraňte kontaminaci slinami.

<sup>2</sup> Interní údaje.

<sup>3</sup> Zařízení je k dispozici od roku 2012.

<sup>4</sup> Nejedná se o výrobek firmy DENTSPLY.

<sup>5</sup> Nastavení času podle normy ISO-9917-1:2007 je 6 minut.

### 3.5.5 Dokončování

1. Dokončování výplně nezačínajte dřív než **4 minuty a 30 sekund po uplynutí doby zpracování** (např. 6 minut po aktivaci) a používejte lešticí gumičky, disky a kalíšky (systém dokončovacích nástrojů Enhance™).

## 4 Hygiena



### **Křížová kontaminace.**

Infekce.

1. Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnoťte v souladu s místními předpisy.
2. Zpracujte produkty pro víc použití tak, jak je to popsáno výše.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Ruční čištění

1. Ihned po použití vyjměte kapsli z aplikátoru a kapsli zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.
2. V případě velkého znečištění aplikátoru odstraňte nečistoty měkkým kartáčkem a tekoucí vodou.
3. Podle místních vyhlášek také zlikvidujte rukavice a dezinfikujte si ruce vhodným baktericidním, viricidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou, který použijte podle pokynů místních vyhlášek a návodu výrobce.
4. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
5. Zařízení očistěte měkkým kartáčkem, teplou vodou a vhodným čisticím roztokem, aby byl zbaven viditelné kontaminace. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
6. Zbytky čisticího roztoku odstraňte hadříkem nasáklým vodou.
7. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

Zařízení je možné ručně čistit až 1.000 krát.

#### 4.1.2 Ruční dezinfekce

1. Po očištění [4.1.1 Ruční čištění] důkladně otřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním prostředku na bázi alkoholu, s baktericidním, viricidním a fungicidním účinkem, vyhovujícím místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
2. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
3. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

Zařízení je možné ručně dezinfikovat až 1.000 krát.

#### 4.1.3 Automatická dezinfekční myčka

Alternativně lze, kromě ručního čištění a dezinfekce, zařízení očistit v dezinfekční myčce<sup>6</sup>. Používejte pouze řádně udržované, kalibrované dezinfekční myčky odpovídající normě ISO 15883-1.

1. Ihned po použití vyjměte kapsli z aplikátoru a kapsli zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.
2. V případě velkého znečištění aplikátoru odstraňte nečistoty měkkým kartáčkem a tekoucí vodou.
3. Vložte zařízení do dezinfekční myčky tak, aby mohla voda a čisticí prostředek během programu mytí a dezinfekce volně vtékat a vytékat z otvorů v zařízení a postupujte podle Návodu k použití výrobce dezinfekční myčky.
4. Program mytí/dezinfekce spusťte při hodnotě A0 - 3000 (např. 5 min při - 90 st. C) za použití vhodných čisticích prostředků<sup>6</sup>.

Zařízení je možné dezinfikovat v myčce až 200 krát.

#### 4.1.4 Sterilizace

Zařízení je také možné sterilizovat v autoklávu.

1. Sterilizujte v parním autoklávu nezabalené při 134 st. C/2 bar, po dobu 3 minut a 30 sekund.

Zařízení je možné sterilizovat v autoklávu až 1.000 krát.

#### 4.1.5 Lubrikace

1. Pravidelně lubrikujte mazadly na stomatologické nástroje.

Poškozený nebo znečištěný aplikátor Capsule Extruder 2 dále nepoužívejte.

### UPOZORNĚNÍ

#### Špatná metoda čištění.

Poškození zařízení.

1. Neponořujte jej do dezinfekčních roztoků.
2. Nečistěte ultrazvukem.

## 5 Výrobní číslo ( ) a datum expirace ( )

1. Nepoužívejte po expiračním datu. Na označení se používá norma ISO: „RRRR-MM“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobní číslo
  - Datum expirace

© DENTSPLY DeTrey 2013-07-01

<sup>6</sup> Například dezinfekční myčka Miele G7835 CD v programu vario TD s prostředkem neodisher® MediClean (alkalický čisticí prostředek) a neodisher® Z (prostředek neutralizující kyseliny a čisticí prostředek). Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo (nejedná se o produkty nebo registrované obchodní značky DENTSPLY International, Inc.)

# ChemFil®

**Pokročilý skloionomérený výplňový materiál**

## **Capsule Extruder 2**

Varovanie: Len pre dentálne použitie.

| Obsah                                   | Stránka |
|---|---------|
| 1 Popis produktu.....                   | 94      |
| 2 Bezpečnostné upozornenia.....         | 95      |
| 3 Návod – krok za krokom .....          | 96      |
| 4 Hygiena.....                          | 98      |
| 5 Výrobné číslo a dátum expirácie ..... | 99      |

# 1 Popis produktu

Výplňový materiál **ChemFil® Rock** je veľmi pevný skloionoméry výplňový materiál spevnený zinkom, ktorý sa vyznačuje nasledujúcimi vlastnosťami:

- Odolnosť proti zlomeniu a opotrebovaniu.
- Príľnavosť k okrajom dentínu a skloviny porovnateľná s kompozitnými materiálmi.
- Samovoľná príľnavosť ku sklovine a dentínu.
- Uvoľňuje fluorid.
- Konzistencia umožňuje dobré plnenie, nie je lepkavá a umožňuje modelovanie.
- Nanášanie po dávkach a zloženie umožňuje samovoľné tuhnutia.
- Vysoký kontrast v porovnaní so zubnými tkanivami vďaka vyššej opacite.
- Efektívne použitie kapsúl pomocou ergonomického aplikátora.
- Dostupné odtiene: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opáky a Kontrastne Biely.

**Capsule Extruder 2** je prístroj určený na vytlačenie a priame nanášanie výplňového materiálu z kapsúl ChemFil® Rock.

## 1.1 Forma balenia

- Preddávkovaná premiešavacia kapsula pre priamu intraorálnu aplikáciu s minimálnym aplikovateľným objemom 0,1 ml.

## 1.2 Zloženie

- Vápenato-hlinito-zinko-fluoro-fosforo-silikátové sklo
- Polykarboxylová kyselina
- Pigmenty z oxidov železa
- Pigmenty z dioxidu titaničitého
- Kyselina tartarová
- Voda

## 1.3 Indikácie

Špeciálne určené pre:

- Polotrvalé výplne kavít I. a II. triedy v zadných zuboch.

Naviac je vhodný pre:

- Výplne dočasného chrupu.
- Výplne lézií a kavít V. triedy.
- Výplne kavít III. triedy.
- Bázové/jadrové dostavby. Pokiaľ tento materiál použijete k dostavbe jadra, 2/3 zostávajúceho koronálneho dentínu alebo najmenej 2 mm obvodového koronálneho dentínu, musia byť zachované za účelom retencie.

## 1.4 Kontraindikácie

- Priame alebo nepriame prekrytie pulpy.
- Použitie u pacientov so známymi alergiami na vápenato-hlinito-zinko-fluoro-fosforo-silikátové sklo alebo ktorúkoľvek inú zložku.

---

<sup>1</sup> Podľa klasického vzorníku odtieňu VITAPAN®; VITAPAN® je registrovaná obchodná značka spoločnosti VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Bezpečnostné upozornenia

Dbajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné upozornenia a zvláštne bezpečnostné upozornenia v ďalších častiach tohto návodu na použitie.



### Symbol bezpečnostného upozornenia.

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržiavajte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniu.

### 2.1 Varovania

Používaný materiál obsahuje kyselinu polykarboxilovú a kyselinu tartarovú a môže podráždiť pokožku, oči a sliznicu úst.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou** ako prevenciu podráždenia. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite odstráňte materiál vatou a dôkladne omyte mydlom a vodou.
- **Vyhýbajte sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevenciu zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkaniva. Sliznicu opláchnite veľkým množstvom vody a vodu vyplújite/odsajte. Ak zápal sliznic pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

### 2.2 Upozornenia

Tento produkt by sa mal používať tak ako je to uvedené v Návode na použitie.

Každé použitie v nesúlade s Návodom na použitie je na zväznení a plnej zodpovednosti zubného lekára.

- Stomatológovia musia používať ochranné pomôcky na oči, ochranný odev a rukavice, pacienti musia používať ochranné pomôcky na oči.
- Kapsule sú určené výhradne pre jednorázové použitie. Po použití zlikvidujte. Nepoužívať opakovane.
- Po aktivácii materiálu môže nadmerný tlak spôsobiť prasknutie kapsule.

### 2.3 Nežiadúce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie a možná alergická odpoveď. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viz. Varovania).

### 2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiračnú dobu a viesť k zlyhaniu produktu.

- Skladujte v uzavretých obaloch pri teplote 4 až 28 °C. Skladovanie v chladničke sa nedoporučuje.
- Nezmrazujte.
- Chráňte pred vlhkom.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.



### 3 Návod – krok za krokom

#### 3.1 Výber odtieňa

ChemFil® Rock ponúka päť odtieňov: A1, A2, A3, A4 Opákný, Kontrastne Biely.

#### 3.2 Preparácia kavít

1. U kavít všetkých tried zachovajte minimálny objem preparácie tak, aby bol odstránený kaz a okraje pripravené pre tupý spoj.
2. Pripravte na výplň nie tenšiu ako 1 mm.
3. Pripravte priestor pre tupé spoje - vyhnite sa skoseným okrajom.
4. Opláchnite povrch vodným sprejom a prúdom vzduchu dôkladne odstráňte prebytok vody, ktorá bola použitá k opláchnutiu. Nepresušte dentín – vnútro kavít má byť vlhké.
5. Použite vatové rolky alebo koferdam k izolácii kavít pred kontamináciou.

#### 3.3 Aplikácia matrice

1. U kavít II. triedy použite matricu (napríklad matricový systém AutoMatrix® alebo Palodent®) a klínok. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklínkovanie alebo aplikácia prstenca BiTine®.
2. Používajte mäkkú a tenkú matricu. Pri použití oceľovej matrice je možné jej kontaktný povrch potiahnuť lubrikačnou vrstvou, buď rozpustnou vo vode, alebo vazelínou.
3. U kavít V. triedy je možné použiť cervikálnu matricu.

#### 3.4 Ochrana zubnej drene

1. V hlbokých kavítach prekryte dentín v blízkosti drene (vrstva slabšia ako 1 mm) tuhším kalciumhydroxidovým línerom (Dycal® kalcium hydroxid liner, pozrite úplný Návod na použitie), ponechajte zvyšok povrchu kavít voľný pre bonding.

#### 3.5 Aplikácia

##### Doba po aktivácii

|  |  |
|--|--|
| Miešanie                               | 15 sekúnd unless stated otherwise in Table 1 |
| Pracovný čas                           | 1 minút 30 sekúnd                            |
| Čas pred ďalšou manipuláciou/finishing | 6 minúty                                     |

##### 3.5.1 Aktivácia kapsule

1. Aktivujte kapsulu jej zatlačením o stôl úplným zatlačením piestu (v tejto pozícii piest vyčnieva asi 2 mm).

##### 3.5.2 Miešanie

1. Aktivovanú kapsulu **ihneď** vložte do trepačky na kapsule (4000-4500 oscilácií/min) a trepte po dobu **15 sekúnd ak nie je uvedené inak v tabuľke 1:**

**Tabuľka 1: Doporučený čas miešania<sup>2</sup> štandardným kapsulovým miešačom<sup>3</sup> (4000 až 4600 kmitov/min).**

| Trademark/Manufacturer  | Min (sec) | Max (sec) |
|---|-----------|-----------|
| <b>Capmix Amalgam Mixer</b> 4/3M ESPE                             | 12        | 15        |
| <b>ProMix Amalgamator</b> /DENTSPLY International                 | 15        | 15        |
| <b>Rotomix</b> 4 – without centrifugation (2850 rpm)/3M ESPE      | 12        | 15        |
| <b>Rotomix</b> 4 – with centrifugation (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10        | 10        |
| <b>Silamat S6</b> 4/Ivoclar Vivadent                              | 10        | 15        |
| <b>Softly Capsule Amalgamator</b> 4/Satelec                       | 15        | 15        |
| <b>Ultramat 2</b> 4/SDI   | 12        | 12        |
| <b>Unodent Capsule Mixer</b> 4/Dental Directory                   | 15        | 15        |

### 3.5.3 Aplikácia výplňového materiálu ChemFil® Rock

1. Ihneď vyberte kapsulu z trepačky na kapsule a vložte ju do aplikátoru Capsule Extruder 2. S kapsulou je možné otáčať o 360° tak, aby ste dosiahli správny uhol vstupu do kavity. Nepôsobte nadmernou silou.
2. Aktivujte spúšť aplikátoru Capsule Extruder 2, až kým cez priehľadnú trysku uvidíte skloionoménu pastu. **Okamžite začnite vytláčať materiál.** Aplikujte do najnižších častí kavity a zároveň zachovajte kontakt s dnom kavity. Pri plnení kavity špičku postupne vyťahujte. Nevytiahnite špičku z aplikovaného materiálu úplne, aby ste minimalizovali záchyt vzduchu. Než po dokončení aplikácie vyťahujete aplikátor z operačného poľa, otrite špičku o stenu kavity.
3. Kondenzujte, odstráňte prebytok a upravte kontúry **okamžite po aplikácii.**
4. Po aplikácii stlačte uvoľňovacie tlačítko na aplikátore Capsule Extruder 2, až sa uvoľní vytlačovací piest. Prázdnu kapsulu možno jednoducho odstrániť jej miernym pootočením.

### 3.5.4 Pracovný čas a čas nastavenia<sup>5</sup>

- Po aktivácii je pracovný čas **1 minúta 30 sekúnd.**
- Počkajte najmenej **4 minúty a 30 sekúnd (pracovný čas)** pred ďalšou úpravou výplne.



#### **Rozsiahla kontaminácia počas aplikácie (kavita plná vody použitej pre výplach) a tuhnutia (výplň potiahnutá slinami).**

Dehydrovaný alebo zriedený skloionoménu výplňový materiál.

1. Nepoužívajte vysokokapacitné savky v blízkosti výplne, aby ste zabránili jej presušeniu.
2. Počas aplikácie a včasnej fáze tuhnutia zabráňte kontaminácii so slinami.

<sup>2</sup> Interné údaje.

<sup>3</sup> Zariadenie je k dispozícii od roku 2012.

<sup>4</sup> Nejedná sa o výrobok firmy DENTSPLY.

<sup>5</sup> Nastavenie času podľa normy ISO-9917-1:2007 je 6 minút.

### 3.5.5 Dokončení

1. Konečnú úpravu výplne nezačínajte skôr než **4 minúty a 30 sekúnd po uplynutí pracovného času** (napr. 6 minút po aktivácii) s leštiacimi gumičkami, diskami a kalíškami (Enhance™ Finishing System).

## 4 Hygiena



### Križová kontaminácia.

Infekcia.

1. Nepoužívajte znovu produkty určené pre jednorázové použitie. Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
2. Spracujte znovu použiteľné produkty tak ako je to písané nižšie.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Ručné čistenie

1. Ihneď po použití vyberte kapsulu z prístroja a zlikvidujte ju v súlade s miestnymi predpismi.
2. V prípade hrubého znečistenia prístroja očistite ho použitím mäkkej kefky a tečúcej vody.
3. Podľa miestnych vyhlášok tiež zlikvidujte rukavice a dezinfikujte si ruky vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk, ktorý použijete podľa pokynov miestnych vyhlášok a návodu výrobcu.
4. Použite nový pár vyšetrovacích rukavíc.
5. Zariadenie očistite mäkkou kefkou, teplou vodou a vhodným čistiacim roztokom, aby bolo zbavené viditeľnej kontaminácie. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
6. Zbytky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
7. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

Zariadenie je možné čistiť ručne až 1000 krát.

#### 4.1.2 Ručné dezinfekcia

1. Po očistení [4.1.1 Ručné čistenie] dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu, s baktericídnym, virucídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcim miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom.
2. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
3. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

Zariadenie je možné dezinfikovať ručne až 1000 krát.

#### 4.1.3 Automatická dezinfekčná umývačka

Alternatívne je možné, okrem ručného čistenia a dezinfekcie, zariadenie očistiť v dezinfekčnej umývačke<sup>6</sup>. Používajte iba riadne udržiavané, kalibrované dezinfekčné umývačky odpovedajúce norme ISO 15883-1.

1. Rozoberte prístroj.
2. Odstráňte obrúskom zvyšky adhezíva.
3. Vložte zariadenie do dezinfekčnej umývačky tak, aby mohla voda a čistiaci prostriedok behom programu umývania a dezinfekcie voľne vtekať a vytekať z otvorov v zariadení a postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčnej umývačky.
4. Program umývania-dezinfekcie spustte pri hodnote A0  $\geq 3000$  (napr. 5 min pri  $\geq 90$  °C) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov<sup>6</sup>.

Zariadenie je možné umývačka dezinfikovať až 200 krát.

#### 4.1.4 Sterilizácia

Zariadenie je tiež možné sterilizovať v autokláve.

1. Sterilizujte v parnom autokláve nezabalené pri 134 °C/2 bar po dobu 3 minút a 30 sekúnd.

Zariadenie je možné sterilizovať v autokláve po dobu až 1000 krát.

#### 4.1.5 Lubrikácia

1. Pravidelne lubrikujte mazadlami na stomatologické nástroje.

Poškodený alebo znečistený aplikátor Capsule Extruder 2 ďalej nepoužívajte.

### UPOZORNENIE

#### Zlá metóda čistenia.

Poškodenie zariadenia.

1. Neponorujte ho do dezinfekčných roztokov.
2. Nečistite ultrazvukom.

## 5 Výrobné číslo ( ) a dátum expirácie ( )

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Na označenie sa používa norma ISO: „RRRR-MM“
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobné číslo
  - Dátum expirácie

© DENTSPLY DeTREY 2013-07-01

<sup>6</sup> Napríklad dezinfekčná umývačka Miele G7835 CD v programu Vario TD s prostriedkom neodisher® MediClean (alkalický čistiaci prostriedok) a neodisher® Z (prostriedok neutralizujúci kyseliny a čistiaci prostriedok). Obeidva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko (nejedná sa o produkty alebo registrované obchodné značky DENTSPLY International, Inc.)

# ChemFil®

**Továbbfejlesztett üveginomer tömőanyag**

## **Capsule Extruder 2**

Figyelmeztetés: Csak fogászati használatra.

|                                      |       |
|--------------------------------------|-------|
| Tartalom .....                       | Oldal |
| 1. Termékleírás .....                | 101   |
| 2. Biztonsági tudnivalók .....       | 102   |
| 3. Használat lépésről-lépésre .....  | 103   |
| 4. Higiénia .....                    | 105   |
| 5. Gyártási szám és lejáratidő ..... | 106   |

# 1 Termékleírás

A **ChemFil® Rock** tömőanyag egy nagy szilárdságú cinkkel megerősített üvegeionomer tömőanyag, amely a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Magas törésellenállás és kopásállóság.
- A széli záródás (dentinhez és zománchoz) kompozitokkal összehasonlítható.
- Önmagában köt a zománchoz és a dentinhez.
- Fluoridot ad le.
- Tömöríthető, nem ragacsos és mintázható konzisztencia.
- Nagy tömegben helyezhető be és kémiaiilag köt.
- Kifejezett kontraszt a foganyaghoz magas opacitás által.
- Hatékony kapszula applikáció az ergonómikus applikátorral.
- Kapható színárnyalatok: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opak és Contrast White.

A **Capsule Extruder 2** a ChemFil® Rock tömőanyag kapszulák kinyomására és direkt applikálására kifejlesztett eszköz.

## 1.1 Kiszerezés

- Elődozított keverő kapszulában direkt intraorális alkalmazásra 0,1 ml-es minimálisan kinyomható mennyiséggel.

## 1.2 Összetétel

- Kalcium-alumínium-cink-fluoro-foszfor-szilikát üveg
- Polikarboxil sav
- Vas oxid pigmentek
- Titán dioxid pigmentek
- Borkősav
- Víz

## 1.3 Indikációk

Speciálisan a következő indikációra tervezték:

- Poszterior fogak I és II osztályú üregeinek hosszú távú ideiglenes ellátása.

Továbbá alkalmas a következőkre:

- Tejfogak helyreállítása.
- V. osztályú léziók és üregek ellátása.
- III. osztályú üregek helyreállítása.
- Bázis/Csonkfelépítés. Ha csonkfelépítésre használjuk, a koronális dentin 2/3-ának vagy legalább körkörösén 2 mm koronális dentinnek meg kell maradnia retenció célra.

## 1.4 Kontraindikációk

- Direkt vagy indirekt pulpasapkázás.
- Kalcium-alumínium-cink-fluorofoszfát üvegre vagy az összetevők bármelyikére ismert allergiával rendelkező páciensek esetében.

---

<sup>1</sup> A VITAPAN® classical színkulcsnak megfelelően; a VITAPAN® a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG bejegyzett védjegye.

## 2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!



### Biztonsági riasztás.

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

### 2.1 Figyelmeztetések

A megkevert anyag polikarboxilsavat és borkősavat tartalmaz, és irritálhatja a bőrt, a szemet és a szájnyálkahártyát.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, azonnal öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vöröses foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha bekövetkezik a bőrre kerülés, távolítsa el az anyagot vattával és alaposan mossa le szappannal és vízzel.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és köpje/szívja ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

### 2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a Használati Utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék Használati Utasítástól való bármilyen eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- A fogászati team viseljen megfelelő védőszemüveget, maszkot, védőruhát és kesztyűt. A páciens viseljen védőszemüveget.
- A kapszulákat egyszeri használatra tervezték. Dobja el használat után. Ne használja újra.
- Ha az anyag elkezdett megkötni, a túlzott erőfelfejtés a kapszula repedését okozhatja.

### 2.3 Ártalmas reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd Figyelmeztetések).

### 2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Tartsa lezárt csomagolásban 4 °C and 28 °C között. Nem ajánlott lefagyasztva tárolni.
- Ne fagyassza le.
- Védje a nedvességtől.
- Ne használja a lejárát után.

### 3 Használat lépésről-lépésre

#### 3.1 Színválasztás

A ChemFil® Rock tömőanyag öt színben kapható: A1, A2, A3, A4 opak, és kontraszt fehér.

#### 3.2 Kavítás preparálás

1. Minden kavításoztyályban a preparációt a szuvasodás eltávolítására és a szélek határozott kialakítására vonatkozó minimumkövetelmények szerint kell végezni.
2. A tervezett restauráció legalább 1 mm vastag legyen.
3. Határozott átmeneteket preparáljon– kerülje a ferde széleket.
4. Öblítse le a felületet vízspray-vel és óvatosan távolítsa el a felesleges öblítő vizet levegőfújással. Ne szárítsa ki a fogállományt – az üreg felületének nedvesnek kell lennie.
5. Vattatekerceket vagy kofferdamot használjon az üreg izolálására.

#### 3.3 A matrica felhelyezése

1. II. osztályú üreg esetében helyezze fel a matricát (pl AutoMatrix® matrica rendszer vagy Palodent® matrica rendszer) és az éket. A matricaszalag polírozása javítja az illeszkedést és a kontúrt. Előzetes kiékelés vagy BiTine® gyűrű felhelyezése tanácsos.
2. Puha, vékony matrica szalagot használjon. Az acél matrica kontakt felülete bevonható vízdékony vagy petróleum kenőzsélével.
3. V. osztályú üregekben cervikális matricák használhatók.

#### 3.4 Pulpa védelem

1. Mély kavítások, pulpa közelsége esetén (kevesebb, mint 1 mm) calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner) alkalmazzon, (Lásd a teljes Használati Utasítást), az üreg többi részét, pedig bondozza.

#### 3.5 Applikáció

##### Aktiválást követő idő

|   |   |
|---|---|
| Keverés   | 15 másodpercig ha az 1 es táblázat másképp nem mutatja. |
| Felhasználási idő   | 1 perc 30 másodpercig                                   |
| Várakozási idő a további manipulációt/finírozást megelőzően | 6 perc  |

#### 3.5.1 A kapszula aktiválása

1. Aktiválja a kapszulát stabil felszínre való nyomással úgy, hogy a benyomható alapja kattanásig benyomódjon (ebben a pozícióban az alap kb 2 mm-rel kilóg).

#### 3.5.2 Keverés

1. **Azonnal** helyezze az aktivált kapszúát kapszularázó gépbe (4000-4600 oszcilláció/perc) és keverje **15 másodpercig ha az 1 es táblázat másképp nem mutatja:**



**1 táblázat: Ajánlott keverési idő<sup>2</sup> standard kapszula keverő gépekkel<sup>3</sup> (4000-4600 oszcilláció/perc).**

| Márka/Gyártó  | Min (sec) | Max (sec) |
|---|-----------|-----------|
| Capmix Amalgam Mixer <sup>4</sup> /3M ESPE                            | 12        | 15        |
| ProMix Amalgamator/DENTSPLY International                             | 15        | 15        |
| Rotomix <sup>4</sup> – without centrifugation (2850 rpm)/3M ESPE      | 12        | 15        |
| Rotomix <sup>4</sup> – with centrifugation (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10        | 10        |
| Silamat S6 <sup>4</sup> /Ivoclar Vivadent                             | 10        | 15        |
| Softly Capsule Amalgamator <sup>4</sup> /Satelec                      | 15        | 15        |
| Ultram2 <sup>4</sup> /SDI   | 12        | 12        |
| Unodent Capsule Mixer <sup>4</sup> /Dental Directory                  | 15        | 15        |

### 3.5.3 A ChemFil® Rock tömőanyag applikálása

1. Azonnal távolítsa el a kapszulát a keverőgépből és helyezze a Capsule Extruder 2-be. A kapszula 360°-kal elforgatható, hogy a megfelelő szögben lehessen hozzáférni az üreg bejáratához. Ne alkalmazzon túl nagy erőt.
2. Nyomja meg a Capsule Extruder 2 ravaszát, amíg az üvegeionomer paszta fel nem tűnik az átlátszó csőrben. **Azonnal kezdje meg az adagolást.** A kavítás legmélyebb részén kezdje az adagolást, a csőrt szorosan az üreg aljához tartva. Fokozatosan húzza vissza a csőrt, amint tele van a kavítás. Kerülje a csőr kiemelését az anyagból az applikálás közben, hogy minimalizálja a levegőzárványok bejutásának lehetőségét. Ha végzett az adagolással, törölje a csőrt az üreg falához, mielőtt eltávolítja a munkaterületről.
3. Kezdje meg a tömörítést, a felesleg eltávolítását és a konturálást **azonnal a behelyezést követően.**
4. Az anyag behelyezését követően nyomja meg a Capsule Extruder 2 kioldógombját amíg a nyomópálca enged. A kapszula óvatos elfordításával az üres kapszula könnyen eltávolítható.

### 3.5.4 Felhasználási és kötési idő<sup>5</sup>

- Az aktiválást követően a felhasználási idő **1 perc 30 másodperc.**
- Legalább **4 percet és 30 másodpercet várjon a feldolgozási idő** letelte után további manipuláció előtt.



**Keresztfertőzés a behelyezés alatt (az üreg tele öblítővízzel) és kötés alatt (a helyreállítást előlnti a nyál).**

Dehidrált vagy hígult üvegeionomer tömőanyag.

1. Ne használjon nagy erejű szívót a helyreállítás közelében, hogy megelőzze a kiszáradást.
2. Előzze meg a nyállal való kontaminációt az applikáció és a korai kötés fázisában.

<sup>2</sup> Belső adatok.

<sup>3</sup> Az eszköz 2012-ben kapható.

<sup>4</sup> Nem DENTSPLY termék.

<sup>5</sup> Az ISO-9917-1:2007 szerinti kötési idő 6 perc.

### 3.5.5 Finírozás

1. A finírozást legalább **4 perc 30 másodperccel a feldolgozási időt követően** (ill. 6 perccel az aktiválást követően) kezdje meg kelyhekkal, korongokkal, és csúcsokkal (Enhance™ Finishing System).

## 4 Higiénia



### Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

1. Ne használja újra az egyszerhasználatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.
2. Többször használható anyagok újrahasznosítása a lent leírtak alapján.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Kézi tisztítás

1. A használat után azonnal távolítsa el a kapszulát a kinyomóból, és dobja el a helyi szabályozásoknak megfelelően.
2. A szennyeződést távolítsa el egy puha kefével és folyóvízzel.
3. Dobja el a kesztyűt a helyi előírásoknak megfelelően és fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal az oldat gyártójának használati utasítása szerint.
4. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.
5. Tisztítsa meg az eszközt puha kefével, meleg vízzel és a megfelelő tisztító oldattal a látható szennyeződésektől. Különös figyelemmel kísérfje az illesztéseket.
6. Távolítsa el a tisztító oldat maradványait egy vízbe áztatott ruhával.
7. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

Eszköz lehet manuálisan tisztítani akár 1000 alkalommal.

#### 4.1.2 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [4.1.1 Kézi tisztítás] alaposan töröljön át minden felületet egyszerhasználatos vízalapú baktericid, virucid, és fungicid eszközfertőtlenítő oldattal átitatott kendővel a helyi előírásoknak megfelelően, és a fertőtlenítő gyártójának használati utasítását figyelembe véve. Győződjön meg arról, hogy az eszközfertőtlenítő oldat kompatibilis a tisztító oldattal. Különös figyelemmel kísérfje az illesztéseket.
2. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait vízbe áztatott kendővel.
3. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

Eszköz lehet manuálisan fertőtleníteni akár 1000 alkalommal.

#### 4.1.3 Ultrahangos tisztítókészülék

A kézi tisztítás és fertőtlenítés alternatívjaként az eszközultrahangos tisztítókészülékben is tisztítható<sup>6</sup>. Csak pontosan karbantartott, kalibrált és engedélyezett készüléket használjon az ISO 15883-1 szabvány szerint.

1. A használat után azonnal távolítsa el a kapszulát a kinyomóból, és dobja el a helyi szabályozásoknak megfelelően.
2. A szennyeződést távolítsa el egy puha kefével és folyóvízzel.
3. Helyezze az eszközöket a tisztítókészülékbe úgy, hogy ellepje a víz és a tisztítószert és kövesse a készülék használati utasítását.
4. Futtassa le a tisztítóprogramot A0  $\geq 3000$  értékkel (pl. 5 percig  $\geq 90$  °C-on) a megfelelő tisztítószert használva<sup>6</sup>.

Az eszköz akár 200 alkalommal tisztítható a fenti módon.

#### 4.1.4 Sterilizálás

Az készülék autoklávozható is.

1. 134 °C/2 bar értéken a készüléket 3 perc 30 másodpercig autoklávozzuk.

Az eszköz akár 1000 alkalommal autoklávozható.

#### 4.1.5 Olajozás

1. Fogászati eszközök olajozására szolgáló anyagot használjon.

Ne használjon sérült vagy szennyezett Capsule Extruder 2-t.

### MEGJEGYZÉS

#### Helytelen tisztítási módszer.

Tönkreteheti a készüléket.

1. NE merítse fertőtlenítő oldatba.
2. NE tisztítsa ultrahanggal.

## 5 Gyártási szám ( ) és lejárat i idő ( )

1. Ne használja a lejárat után. ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH"
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
  - Rendelési szám
  - Gyártási szám a fecskendőn
  - Lejárat i idő

© DENTSPLY DeTREY 2013-07-01

<sup>6</sup> Például Miele Washer-Disinfector G7835 CD-vel a Vario TD programmal neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország (egyik termék sem a DENTSPLY International, Inc. bejegyzett védjegye).

# ChemFil®



## Geliştirilmiş Cam İyonomer Restoratif

### Capsule Extruder 2

Uyarı: Yalnız dişhekimi için uygulamaları içindir.

| İçindekiler                                 | Sayfa |
|---|-------|
| 1 Ürün tanımı.....                          | 108   |
| 2 Güvenlik notları.....                     | 109   |
| 3 Uygulama adımları.....                    | 110   |
| 4 Hijyen.....                               | 112   |
| 5 Seri numarası ve son kullanma tarihi..... | 113   |

# 1 Ürün tanımı

**ChemFil® Rock** restoratif, aşağıdaki özellikleri gösteren yüksek dayanıklılıkta çinko ile güçlendirilmiş bir cam iyonomer restoratifdir:

- Kırılmaya ve aşınmaya direnç.
- Kompozitlerle kıyaslanacak kadar dentin ve minerde marjinal örtüleme.
- Mine ve dentine kendi kendine bağlanabilme (self-adhesive).
- Flor salınımı.
- Tepilebilir, yapışmayan ve şekil verilebilir kıvam.
- Kalın tabaka (kütle) şeklinde yerleştirilebilme ve kendi kendine sertleşme (kimyasal sertleşme).
- Yüksek opaziteden dolayı diş yapısında yüksek kontrast.
- Ergonomik kapsül uygulayıcısı ile kapsülün efektif uygulanması.
- Mevcut renkler: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opak, Kontrast Beyaz.

**Capsule Extruder 2**, ChemFil® Rock restoratif kapsülün sıkılıp çıkarılması ve direkt uygulanması için tasarlanmış bir alettir.

## 1.1 Ticari formları

- Direkt intra-oral uygulama için, önceden doze edilmiş karıştırma kapsülü, kapsül içerisinde 0.1ml'lik minimal vazgeçilebilir miktarda materyal kalmaktadır.

## 1.2 Bileşimi

- Kalsiyum-alüminyum-çinko-floro-fosfor-silikat cam
- Polikarboksilik asit
- Demir oksit pigmentleri
- Titanyum dioksit pigmentleri
- Tartarik asit
- Su

## 1.3 Endikasyonları

Özellikle:

- Posterior dişlerdeki Sınıf I ve II kaviteletin yarı kalıcı restorasyonları.

Ayrıca:

- Süt dişlerinin restorasyonu.
- Sınıf V lezyonlar ve kaviteletin restorasyonu.
- Sınıf III kaviteletin restorasyonu.
- Kaide materyali/Core-yapım materyali. Core yapım materyali olarak kullanıldığında kalan koronal dentinin 2/3'ü veya çevresel koronal dentinin en az 2 mm'si retansiyon için bırakılmalıdır.

## 1.4 Kontraendikasyonları

- Direkt veya indirekt pulpa örtülmesi.
- Kalsiyum-alüminyum-çinko-floro-fosfor-silikat cam veya ürünün içerdiği maddelerden herhangi birine allerjisi olduğu bilinen hastalarda.

<sup>1</sup> VITAPAN® klasik renk skalasına göre; VITAPAN®, VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG'nin tescilli markasıdır.

## 2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatları'nın diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınınız.



### Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

### 2.1 Uyarılar

Karışmış materyal polikarboksilik asit ve tartarik asit içerir ve bu maddeler deri, gözler ve oral mukozada iritasyon oluşturabilir.

- İritasyon ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- İritasyon ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler izlenebilir. Cilt ile teması halinde materyali bir pamuk ile uzaklaştırınız ve sabun ve su ile bolca yıkayınız.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün veya aspiratörle çekin. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

### 2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, Kullanım Talimatları'nda özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatları'na aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Dental ekip koruyucu gözlük, maske, giysi ve eldivenler kullanılmalı ve hastaya da koruyucu gözlük takılmalıdır.
- Kapsüller sadece tek kullanımlıdır. Kullandıktan sonra atınız. Tekrar kullanmayınız.
- Materyal sertleşmeye başlamışsa aşırı basınç uygulamak kapsülün parçalanmasına neden olabilir.

### 2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: İritasyon ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: İritasyon ya da olası alerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (Uyarılar bakınız).

### 2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.

- 4 °C ve 28 °C arası ısılarda kapalı paketlerde saklayınız. Buzdolabında saklanması önerilmemektedir.
- Dondurmayınız.
- Nemden koruyunuz.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

### 3 Uygulama adımları

#### 3.1 Renk seçimi

ChemFil® Rock restoratif materyal, 5 renk seçeneği sunar: A1, A2, A3, A4 Opak, Kontrast Beyaz.

#### 3.2 Kavite preparasyonu

1. Bütün kavite sınıflarında, çürüğün uzaklaştırılması ve küt birleşme kenarlarının hazırlanması için kavite preparasyonu gereken minimum miktarda tutulabilir.
2. Restorasyon kalınlığını 1 mm'den daha fazla hazırlayınız.
3. Küt birleşme kenarları prepare ediniz- eğri kenarlardan kaçınız.
4. Su spreyi ile yüzeyi yıkayınız ve hava spreyi ile fazla suyu dikkatlice uzaklaştırınız. Diş yapılarını aşırı kurutmayınız - kavite yüzeyi nemli olmalıdır.
5. Kaviteyi kontaminasyondan korumak için pamuk rulo veya rubber dam kullanınız.

#### 3.3 Matris yerleştirilmesi

1. Sınıf II kavitelerde matris (örneğin AutoMatrix® matris sistemi veya Palodent® matris sistemi) ve kama yerleştiriniz. Matris bantının cilalanması kontakt ve konturu iyileştirecektir. Ön-kamalama veya BiTine® halka yerleştirilmesi desteklenmektedir.
2. Çok yumuşak, ince bir matris bantı kullanınız. Çelik matrisin temas yüzeyi suda çözünebilen veya petrol kökenli kayganlaştırıcı jelle kaplanabilir.
3. Sınıf V kavitelerde servikal matrisler kullanılabilir.

#### 3.4 Pulpa koruması

1. Direkt veya indirekt kuafaj amacıyla pulpaya yakın bölgedeki (< 1 mm) dentini, sertleşen bir Kalsiyum Hidroksit Kaide (veya Dycal® kalsiyum hidroksit astarlama materyali, kullanma kılavuzuna bakınız) ile örtünüz, kavitenin kalan kısmını bonding uygulamak üzere ayırınız.

#### 3.5 Uygulama

##### Aktivasyon sonrası süre

|   |   |
|---|---|
| Karıştırma  | Tablo 1 'de, aksi belirtilmediği sürece 15 saniye |
| Çalışma süresi                                      | 1 dakika 30 saniye                                |
| Bitim/daha fazla manipülasyon öncesi bekleme zamanı | 6 dakika  |

#### 3.5.1 Kapsülün aktivasyonu

1. Kapsülü sabit bir yüzeye bastırarak aktive edin ve pistonu sonuna kadar bastırın (bu pozisyonda piston 2 milimetre kadar üstte kalacaktır).

#### 3.5.2 Karıştırma

1. Aktive edilen kapsülü **hemen** kapsül karıştırıcıya yerleştiriniz (4000-4600 salınım/dakika) ve **tablo 1 'de, aksi belirtilmediği sürece 15 saniye** karıştırınız:

**Tablo 1: Standart Kapsül karıştırıcılarıyla<sup>2</sup> önerilen karıştırma zamanı<sup>3</sup> (4000-4600 salınım/dakika).**

| Ticari Marka/Üretici Firma   | Min (san) | Max (san) |
|--|-----------|-----------|
| <b>Capmix Amalgam Karıştırıcı</b> <sup>4</sup> /3M ESPE                  | 12        | 15        |
| <b>ProMix Amalgamatör</b> /DENTSPLY International                        | 15        | 15        |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – santrifüjlemesiz (2850 rpm)/3M ESPE        | 12        | 15        |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – santrifüjlemeli (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10        | 10        |
| <b>Silamat S6</b> <sup>4</sup> /Ivoclar Vivadent                         | 10        | 15        |
| <b>Softly Kapsül Amalgamatör</b> <sup>4</sup> /Satelec                   | 15        | 15        |
| <b>Ultramat 2</b> <sup>4</sup> /SDI                                      | 12        | 12        |
| <b>Unodent Kapsül Karıştırıcı</b> <sup>4</sup> /Dental Directory         | 15        | 15        |

### 3.5.3 ChemFil® Rock restoratifin uygulanması

1. Kapsülü hemen kapsül karıştırıcıdan çıkarınız ve Capsule Extruder (Kapsülden Ürünü Sıkıp Çıkaran Alet) 2'ye yerleştiriniz. Kapsül, kaviteye doğru giriş açısını sağlamak için 360° döndürülebilir. Aşırı kuvvet uygulamayınız.
2. Cam iyonomer pasta açık uçta görününceye kadar Capsule Extruder 2'nin deklanşörüne tıklayınız. **Kullanmaya hemen başlayın.** Kullanıma, kavitenin en derin kısmından materyalin ucunu kavite tabanına yakın tutarak başlayın. Kavite dolana kadar aletin ucunu aşamalı olarak geri çekiniz. Hava kabarcığı oluşumunu en aza indirmek için, materyali uygularken ucu yukarı çekmekten kaçınınız. Materyalin uygulanması tamamlandığında, çalışma alanından ucu geri çekerken, kavite duvarına ucu silerek uzaklaştırınız.
3. **Yerleştirdikten hemen sonra tepin, artıkları temizleyin ve şekil vermeye başlayın.**
4. Uygulama sonrası, itme kolu serbest kalıncaya kadar Capsule Extruder 2'nin kilit açma düğmesine basınız. Boş kapsül yavaşça döndürülerek kolayca çıkartılabilir.

### 3.5.4 Çalışma ve sertleşme süresi<sup>5</sup>

- Aktivasyon sonrası çalışma süresi, **1 dakika 30 saniye**dir.
- Daha fazla manüpanyondan önce **çalışma süresi** bitiminden sonra en az **4 dakika 30 saniye** bekleyin.



#### **Uygulama (yıkama suyuyla dolu kavite) ve sertleşme (tükürükle kaplanmış restorasyon) esnasında Geniş Kontaminasyon.**

Kurutulmuş veya sulandırılmış cam iyonomer restoratif.

1. Aşırı kurutmayı önlemek için, yüksek-hacimli tükürük emiciyi (suction) restorasyona yakın kullanmayınız.
2. Uygulama ve sertleşmenin erken devrelerinde tükürükle kontaminasyonu önleyiniz.

<sup>2</sup> Dahili veri.

<sup>3</sup> 2012 yılında mevcut bulunan cihazlar.

<sup>4</sup> DENTSPLY'ın ürünü değildir.

<sup>5</sup> ISO-9917-1:2007'e göre sertleşme süresi 6 dakikadır.



### 3.5.5 Bitirme

1. **Çalışma süresi** bitiminden itibaren (örneğin aktivasyon sonrası 6 dakika) en az **4 dakika 30 saniye** geçmesini takiben Enhance™ Finishing Sistem kupaları, diskleri ve alev uçları kullanarak bitim işlemine başlayın.

## 4 Hijyen



### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Lokal yönergeler uyarınca atın.
2. Tekrar kullanılabilen ürünleri aşağıda belirtildiği şekilde işleme tabi tutun.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Elle temizleme

1. Kullandıktan hemen sonra, kapsülü cihazdan çıkarın ve yerel yönetmeliklere uygun olarak kapsülü atın.
2. Cihazın yoğun olarak kirlenmesi durumunda, yumuşak bir fırça ve akan su yardımıyla kiri uzaklaştırın.
3. Eldivenlerini yerel düzenlemelere göre atın ve ellerinizi uygun bir bakterisidal, virüsidal, ve fungisidal el dezenfektan solüsyon ile yerel düzenlemeler ışığı altında ve dezenfektan solüsyon üreticilerinin kullanım klavuzlarına göre dezenfekte edin.
3. Yeni temiz bir muayene eldiveni çifti kullanın.
5. Yumuşak bir fırça, sıcak su, ve temizleme solüsyonu ile görünür kontaminasyon ortadan kalkana kadar cihazı temizleyin. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
6. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla temizleme çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırın.
7. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaştırın.

Cihaz el ile 1000 kereye kadar temizlenebilir.

#### 4.1.2 Elle dezenfeksiyon

1. Temizlik işlemi bittikten sonra [4.1.1 Elle temizleme] yerel yönetmelikler tarafından kabul gören alkol esaslı bir bakterisidal, virüsidal ve fungisidal dezenfektan solüsyon ve tek kullanımlık bir bez yardımıyla; dezenfektan solüsyon üreticisinin kullanım talimatları doğrultusunda bütün cihaz yüzeyini silin. Dezenfeksiyon solüsyonunun temizleme solüsyonu ile uyumlu olduğundan emin olun. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
2. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla dezenfektan çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırın.
3. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaştırın.

Cihaz el ile 1000 kereye kadar dezenfekte edilebilir.

### 4.1.3 Otomatik yıkayıcı-dezenfektör

Manuel temizlik ve dezenfeksiyona alternatif olarak, cihaz aynı zamanda bir yıkama-dezenfeksiyon<sup>6</sup> cihazı ile de işleme tabi tutulabilir. ISO 15883-1 uyarınca sadece düzgün bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve onaylı yıkama-dezenfeksiyon cihazı kullanın.

1. Kullandıktan hemen sonra, kapsülü cihazdan çıkarın ve yerel yönetmeliklere uygun olarak kapsülü atın.
2. Cihazın yoğun olarak kirlenmesi durumunda, yumuşak bir fırça ve akan su yardımıyla kiri uzaklaştırın.
3. Cihazı yıkama ve dezenfeksiyon programı sırasında su ve deterjanın, deliklerinin içine girmesine ve cihazdan akıp gitmesine izin verecek bir şekilde yerleştirin yıkama ve dezenfektan cihazının kullanım talimatlarını takip edin.
4. A0 değeri  $\geq 3000$  olan (örneğin  $\geq 90$  °C de 5 dakika) uygun deterjan kullanılarak yıkama- dezenfeksiyon programını çalıştırın<sup>6</sup>.

Cihaz yıkayıcı-dezenfektör ile 200 kereye kadar dezenfekte edilebilir.

### 4.1.4 Sterilizasyon

Cihaz aynı zamanda otoklavlanabilir.

1. Cihazı poşetlemeden 134 °C/2 bar, 3 dakika 30 saniye boyunca buhar otoklavında steril edebilirsiniz.

Cihaz 1000 kereye kadar otoklavlanabilir.

### 4.1.5 Yağlama

1. Düzenli olarak dental aletler için kullandığınız yağı uygulayınız.

Zarar görmüş veya kirlenmiş Capsule Extruder 2'yi kullanmaya devam etmeyiniz.

## UYARI

### Yanlış temizleme metodu.

Alete zarar vermek.

1. Dezenfeksiyon solüsyonlarına batırmayınız.
2. Ultrasonik temizleme yapmayınız.

## 5 Seri numarası ( ) ve son kullanma tarihi ( )

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA"
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
  - Sipariş numarası
  - Seri numarası
  - Kullanma tarihi

© DENTSPLY DeTrey 2013-07-01

<sup>6</sup> Örneğin Miele Yıkama Dezenfeksiyon Cihazı G7835 CD neodisher® MediClean (alkalin deterjan) ve neodisher® Z (asit nötralizasyon ve temizlik deterjan) ile Vario TD programı kullanarak; her iki deterjan da Dr. Weigert, Hamburg, Almanya ürünüdür. (DENTSPLY Uluslararası, Inc'in herhangi bir ürünü veya tescilli ticari markası değildir).

# ChemFil®

## Glassionomer for tannrestaureringer

### Capsule Extruder 2

NB: Kun til dental bruk.

| Innehold                            | Side |
|-------------------------------------|------|
| 1 Produktbeskrivelse.....           | 115  |
| 2 Sikkerhetsinstruks.....           | 116  |
| 3 Trinn-for-trinn instruksjon ..... | 117  |
| 4 Hygiene.....                      | 119  |
| 5 Partinummer og utløpsdato.....    | 120  |

# 1 Produktbeskrivelse

**ChemFil® Rock** er en glassionomer forsterket med sinkoksid som har følgende egenskaper:

- Motstand mot fraktur og slitasje.
- Kanttilslutning likeverdig kompositter.
- Binder mot både emalje og dentin.
- Fluorfrigjørende.
- Pakkbar uten klebrig konsistens for konturering.
- Kan påføres i ett steg (bulk), kjemisk herdende.
- Høy kontrast til tannsubstans takket være god opasitet.
- Ergonomisk applikator for kapselen.
- Finnes i fargene: A1<sup>1</sup>, A2<sup>1</sup>, A3<sup>1</sup>, A4<sup>1</sup> Opak og kontrast hvit.

**Capsule Extruder 2** er en applikator tilpasset direkte applikasjon med ChemFil® Rock kapsler.

## 1.1 Leveringsformer

- Predoserte kapsler for direkte applikasjon intraoralt i kaviteten, minimum 0,1 ml.

## 1.2 Innehold

- Kalsium-aluminum-sink-fluoro-fosfor-silikatglass
- Polykarboksylsyre
- Jernoksidpigmenter
- Titan dioksidpigmenter
- Vinsyre
- Vann

## 1.3 Indikasjoner for bruk

Spesielt egnet for:

- Semipermanente restaureringer av klasse I og II kaviteter i posteriore tenner.

I tillegg egnet til:

- Restaureringer i melketenner.
- Restaureringer av klasse V lesjoner og kaviteter.
- Restaureringer av klasse III kaviteter.
- Pilaroppbygging. 2/3 av gjenværende koronalt dentin eller minst 2 mm omliggende koronalt dentin spares for retensjon.

## 1.4 Kontraindikasjoner

- Direkte eller indirekte pulpakapping.
- Bruk på pasienter allergiske mot kalsium-aluminum-sink-fluoro-fosfor- silikatglass eller noen av de andre komponentene.

---

<sup>1</sup> Ifølge den klassiske VITAPAN® nyanseskalaen; VITAPAN® er et registrert varemerke av VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksjonene i andre kapitler i bruksanvisningen.



### Symbol for sikkerhetsvarsel.

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

### 2.1 Advarsler

Det blandete materialet inneholder polykarboksylsyre og vinsyre, og kan virke irriterende på hud, øyne og oral mukosa.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon. Kontakt kan føre til rødlige utslett på huden. Fjern materialet med bomull og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet. Skyll slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

### 2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Sørg for at tannhelsepersonellet bruker beskyttelsesbriller, maske, egnet tøy og hansker, samt at pasienten bruker beskyttelsesbriller.
- Kapslene er engangsartikler. Kast etter bruk. Ingen gjenbruk.
- Hvis materialet har begynt å herde vil overdrevet kraft kunne føre til ruptur av kapselen.

### 2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se advarsler).

### 2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Oppbevares i forseglet pakning i temperaturer mellom 4 °C og 28 °C. Lagring i fryser anbefales ikke.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Unngå fuktighet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

### 3 Trinn-for-trinn instruksjon

#### 3.1 Valg av nyanser

ChemFil® Rock glassionomer tilbyr fire nyanser: A1, A2, A3, A4 Opak og kontrast hvit.

#### 3.2 Kavitetpreparering

1. Ved preparering av alle kavitetklasser gjelder den vevsbesparende teknikk ved fjerning av karies. Kantskjæring er ikke nødvendig.
2. Preparér slik at tykkelsen på fyllingen blir større enn 1 mm.
3. Preparér avrundede overganger – unngå skarpe kanter.
4. Skyll overflaten med vann og blås tørt. Ikke la kaviteten tørke ut – den skal være fuktig.
5. Bruk bomullsruller og/eller kofferdam for å unngå kontaminasjon av kaviteten.

#### 3.3 Plassering av matrise

1. I klasse II kaviteter skal man bruke matrise (f.eks. AutoMatrix® matrisesystem eller Palodent® matrisesystem) og kile. Polering av matrisepunktet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-kiling eller bruk av BiTine® ring er anbefalt.
2. Bruk et matrisebånd som ikke reagerer med glassionomeren, eventuelt behandle matrisebåndets overflate med et vannløselig eller petroleumsbasert glidemiddel.
3. I klasse V kaviteter kan man bruke cervikalmatriser.

#### 3.4 Pulpabeskyttelse

1. I dype kaviteter bør pulpanære områder (mindre enn 1 mm) dekkes med en herdende kalsiumhydroksidføring (Dycal® kalsiumhydroksidføring, se komplett bruksanvisning) mens resten av kaviteten dekkes av bonding.

#### 3.5 Påføring

##### Tid etter aktivering

|                      |   |
|----------------------|---|
| Blanding             | hvis ikke annet er beskrevet i tabell 1 |
| Arbeidstid           | 1 minutt 30 sekunder                    |
| Ventetid for pussing | 6 minutter                              |

##### 3.5.1 Aktivering av kapselen

1. Aktivér kapselen ved å trykke kapselen mot en stabil overflate slik at stampelet når sin grense (ved denne posisjonen vil stampelet overlape med cirka 2 mm).

##### 3.5.2 Blanding

1. Plassér **umiddelbart** den aktiverte kapselen i en kapselmikser (4000-4600 svingninger/minutt) og bland i **15 sekunder hvis ikke annet er beskrevet i tabell 1**:

**Tabell 1: Anbefalte blandingstider<sup>2</sup> med standard kapselmiksere<sup>3</sup> (4000-4600 oscilleringer/minutt).**

| Varemerke/Produsent   | Min (sec) | Max (sec) |
|---|-----------|-----------|
| <b>Capmix Amalgam Mixer</b> <sup>4</sup> /3M ESPE                           | 12        | 15        |
| <b>ProMix Amalgamator</b> /DENTSPLY International                           | 15        | 15        |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – uten sentrifugering (2850 rpm)/3M ESPE        | 12        | 15        |
| <b>Rotomix</b> <sup>4</sup> – med sentrifugering (3 sec) (2950 rpm)/3M ESPE | 10        | 10        |
| <b>Silamat S6</b> <sup>4</sup> /Ivoclar Vivadent                            | 10        | 15        |
| <b>Softly Capsule Amalgamator</b> <sup>4</sup> /Satelec                     | 15        | 15        |
| <b>Ultramat 2</b> <sup>4</sup> /SDI   | 12        | 12        |
| <b>Unodent Capsule Mixer</b> <sup>4</sup> /Dental Directory                 | 15        | 15        |

### 3.5.3 Applikasjon av ChemFil® Rock glassionomer

1. Fjern umiddelbart kapselen fra kapselmikseren og plassér den i Capsule Extruder 2. Kapselen kan roteres 360° for å oppnå ønsket vinkel. Bruk ikke overdrevet kraft.
2. Klikk på håndtaket til pistolen til glassionomer sees i spissen av pistolen. **Start påføringen umiddelbart.** Begynn på det dypeste punktet i kaviteten, og hold spissen nær kavitetsgulvet. Løft spissen gradvis mens kaviteten fylles. Ved å beholde spissen i materialet mens man fyller, unngår man lettere luftbobler. Vri spissen mot kavitetsveggen og trekk spissen langs denne når pistolen skal fjernes.
3. Pakk, fjern overskudd og konturér **umiddelbart etter påføring.**
4. Trykk på knappen på pistolen som fører stampelet tilbake i startposisjon. Kapselen kan fjernes ved lett rotering.

### 3.5.4 Arbeidstid og herdetid<sup>5</sup>

- Etter aktivering er arbeidstiden **1 minutt og 30 sekunder.**
- Vent minst **4 minutter og 30 sekunder etter endt arbeidstid** for videre manipulerings.



#### **Gross kontaminasjon ved påføring (kavitet full av vann) og herding (restaurering full av saliva).**

Dehydrert eller fortynnet glassionomer.

1. Unngå bruk av et kraftig sug, da dette kan føre til dehydrering.
2. Unngå salivakontaminasjon under påføring og tidlig herding.

### 3.5.5 Pussing og polering

1. Start pussing tidligst **4 minutter og 30 sekunder etter endt arbeidstid** (dvs. 6 minutter etter aktivering) med egnet pusseutstyr (Enhance™ Finishing System).

<sup>2</sup> Interne data.

<sup>3</sup> Enhet tilgjengelig i 2012.

<sup>4</sup> Ikke et produkt fra DENTSPLY.

<sup>5</sup> Herdetid i følge ISO-9917-1:2007 er seks minutter.

## 4 Hygiene



### Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Ikke bruk engangsartikler flere ganger. Fjernes i henhold til lokale bestemmelser.
2. Repressér gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.

### 4.1 Capsule Extruder 2

#### 4.1.1 Manuell rengjøring

1. Fjern kapselen fra enheten umiddelbart etter bruk, og kast kapselen i henhold til lokale reguleringer.
2. Ved gross kontaminasjon av enheten, fjernes dette ved å bruke en myk børste og rennende vann.
3. Kast engangshanskene i henhold til lokale retningslinjer og desinfiser hendene med et egnet baktericid, virucid og fungicid alkoholbasert middel til hånddesinfeksjon. Bruk middelet i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
4. Ta på et nytt par rene engangshansker.
5. Rengjør enheten med en myk børste, varmt vann og et passende vaskemiddel til den er fri for synlig kontaminasjon. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevringar.
6. Fjern restene av vaskemiddel med en våt klut.
7. Tørk enheten med en nuppefri engangsfille.

Enheten kan rengjøres for hand opp til 1000 ganger.

#### 4.1.2 Manuell desinfeksjon

1. Etter rengjøring [4.1.1 Manuell rengjøring] tørkes alle flater med en engangsfille fuktet med et alkoholbasert baktericid, virucid og fungicid desinfeksjonsmiddel godkjent etter lokale reguleringer. Følg produsentens bruksanvisning. Vær forsikret om at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med vaskemiddelet. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevringar.
2. Fjern restene av desinfeksjonsmiddelet med en våt klut.
3. Tørk enheten med en nuppefri engangsfille.

Enheten kan desinfiseres av hand opp til 1000 ganger.

#### 4.1.3 Automatisk vask-desinfeksjon

Som et alternativ til manuell vasking og desinfisering kan det brukes en automatisk vask-desinfektor<sup>6</sup>. Bruk vedlikeholdte, kalibrerte og godkjente maskiner i forhold til ISO 15883-1.

1. Fjern kapselen fra enheten umiddelbart etter bruk, og kast kapselen i henhold til lokale reguleringer.
2. Ved gross kontaminasjon av enheten, fjernes dette ved å bruke en myk børste og rennende vann.
3. Plassér enheten i vask-desinfektoren og sørg for at den lar seg rengjøre korrekt etter produsentens bruksanvisning.
4. Kjør et vask-desinfeksjonsprogram med A0 verdi  $\geq 3000$  (f.eks 5 min ved  $\geq 90$  °C) med bruk av passende vaskemiddel<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> For eksempel Miele Vask-desinfektor G7835 CDs program Vario TD med neodisher® MediClean (alkalisk vaskemiddel) og neodisher® Z (syrenøytraliserende og vaskemiddel); begge vaskemidler fra Dr. Weigert, Hamburg, Germany (ikke produkter eller registrerte varemerker fra DENTSPLY International, Inc.).



Enheden kan vask-desinfiseres opp til 200 ganger.

#### 4.1.4 Sterilisering

Enheden kan også autoklaveres

1. Dampautoklavér enheden upakket ved 134 °C/2 bar i 3 minutter og 30 sekunder.

Enheden kan autoklaveres opp til 1000 ganger.

#### 4.1.5 Smøring

1. Påfør egnet smøring jevnlig.

Ikke bruk skadet eller skitten Capsule Extruder 2.

#### MERKNAD

##### Feil rengjøringsmetode.

Skade på enheden.

1. Skal ikke dyppes/bades i desinfeksjonsmiddel.
2. Skal ikke rengjøres ultrasonisk.

## 5 Partinummer ( ) og utløpsdato ( )

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
  - Rebestillingsnummer
  - Partinummer
  - Utløpsdato

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь

Se desejar mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Για οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte

Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz

Ved spørsmål, ta kontakt med

**Scientific Service:**

**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
Phone: +49 (0)7531 583-333  
hotline@dentsply.de

**Distributor in the United Kingdom,  
Central & Eastern Europe:**

**DENTSPLY Limited**  
**(UK) International Division**  
**Building 3**  
**The Heights, Brooklands**  
**Weybridge, Surrey KT13 ONY**  
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

**Distributeur en France:**

**DENTSPLY France**  
**Z.A. du Pas du Lac**  
**4, rue M. Faraday**  
**78180 Montigny-le-Bretonneux**  
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77

**Distributore in Italia:**

**DENTSPLY Italia S.r.l.**  
**Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B**  
**00185 Roma**  
Tel.: +39 06 72 64 03-1



**ChemFil® Rock**



**Capsule Extruder 2**

**Manufactured by**



**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
**De-Trey-Str. 1**  
**78467 Konstanz**  
**GERMANY**  
**www.dentsply.eu**

**Distributed in U.S.A. by**

**DENTSPLY Caulk**  
**38 West Clarke Avenue**  
**Milford, DE 19963 USA**  
Phone 1-302-422-4511  
**www.dentsply.com**