

ChemFil® Superior

Fast-Setting Glass-Ionomer Restorative Material

Matériau de restauration verre-ionomère à prise rapide

Schnellabbindendes Glasionomer-Füllungsmaterial

Material restaurador a base de ionómero de vidrio de fraguado rápido

Restauratiemateriaal van snel uithardend glasionomeer

Szybkowiążący glasjonomerowy materiał wypełniający

Rychle tuhnutí skloionomerní výplňový materiál

Rýchlo tuhnutí skloionomérený materiál na náhrady

Стеклоиономерный реставрационный материал быстрого отверждения

ChemFil® Tooth Cleanser

Cleanser for Cavity Conditioning

Nettoyant pour le conditionnement de cavité

Reinigungsflüssigkeit zur Kavitätenkonditionierung

Limpiador para acondicionamiento de cavidades

Reinigingsmiddel voor het conditioneren van de caviteit

Płyn czyszczący do kondycjonowania ubytku

Čistič pro kondicionování kavity

Čistiaci prostriedok na kondicionovanie kavít

Кондиционер для обработки полости

ChemVarnish™

Protective Varnish for Glass-Ionomer Restorations

Vernis protecteur pour des restaurations verre-ionomère

Schutzlack für Glasionomerzement-Füllungen

Barniz de protección para las restauraciones de ionómero de vidrio

Beschermingslak voor restauraties van glasionomeer

Lakier ochronny do wypełnień glasjonomerowych

Ochranný lak pro skloionomerní výplně

Ochranný lak na skloionomérené náhrady

Защитный лак для стеклоиономерных реставраций

Instructions for Use_____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	9
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	16
Instrucciones de uso _____	Español	23
Gebruiksaanwijzing_____	Nederlands	30
Instrukcja użycia _____	Polski	37
Návod k použití_____	Český	44
Návod na použitie_____	Slovenský	51
Инструкция по применению _____	Русский	58

ChemFil® Superior

Fast-Setting Glass-Ionomer Restorative Material

ChemFil® Tooth Cleanser

Cleanser for Cavity Conditioning

ChemVarnish™

Protective Varnish for Glass-Ionomer Restorations

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

ChemFil® Superior restorative is a fast-setting glass-ionomer restorative material consisting of a blend of alumino silicate glass and polycarboxylic acid. The powder is mixed with distilled water to produce a filling material which adheres to dentin and enamel producing tightly sealed, strong and esthetic restorations.

ChemFil® Superior restorative is available in seven shades:

- L – Light, similar to VITA®¹ shade A1
- LY – Light-Yellow, similar to VITA® shade C1
- LYG – Light-Yellow-Grey, similar to VITA® shade A2
- LG – Light-Grey, similar to VITA® shade B2
- DG – Dark-Grey, similar to VITA® shade D4
- DY – Dark-Yellow, similar to VITA® shade A3
- GB – Grey-Brown, similar to VITA® shade A4

ChemFil® Tooth Cleanser may be used for conditioning of the cavity surface to enhance cavity cleaning and therefore adhesion.

ChemVarnish™ is recommended to protect glass-ionomer restorations from moisture contamination and dehydration during or immediately after setting.

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indications

Suitable for:

- Restoration of Class I and II cavities of deciduous teeth.
- Restoration of Class III cavities.
- Restoration of Class V lesions and cavities.
- Temporary and semi-permanent restorations.
- Fissure fillings (minimal Class I cavities).

1.2 Contraindications

- Direct or indirect application to dental pulp (direct or indirect pulp-capping).
- Permanent restoration of occlusal stress-bearing areas.

1.3 Delivery forms

ChemFil® Superior:

- Powder/liquid for hand mixing.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- 6 ml bottle.

ChemVarnish™:

- 12.5 ml bottle.

1.4 Composition

ChemFil® Superior:

- Calcium-alumino-sodium-fluoro-phosphor-silicate glass
- Polycarboxylic acid
- Tartaric acid
- Iron oxide pigments

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Polycarboxylic acid
- Water

ChemVarnish™:

- Ethyl acetate
- Polyethyl methacrylate

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.



Information symbol.

This information symbol is used to highlight important information for the correct use.

2.1 Warnings

ChemVarnish™ contains ethyl acetate and may be irritating to skin, eyes and oral mucosa.

ChemFil® Superior and ChemFil® Tooth Cleanser are acidic and may cause burns.

- **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.
- **Avoid applying ChemFil® Tooth Cleanser to more than 6 teeth** in one treatment session when treating children to prevent adverse effects. If adverse effects occur seek medical attention.
- Do not use with patients who have a history of allergic reaction to any of the components.

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.

- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent bottles, powder scoop and mixing pad from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is recommended that the bottles, powder scoop and mixing pad are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- The shade guide cannot be reprocessed. To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled with clean/disinfected gloves.
- Applicator Tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The desiccant crystals integrated in the cap and/or drying capsule protect the powder from absorbing moisture. The color of the desiccant crystals should be orange. The desiccant crystals are no longer effective after the color has turned from orange to colorless.
- Tightly close bottle immediately after use.
- Increased temperature and/or humidity reduce available working time and accelerate setting time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.
- Take measures to prevent dust formation and inhalation, thereof, while dosing and mixing this powder liquid material.
- The product should be mixed in proportions of two leveled scoops powder to two drops water for optimum performance. The mixed material should be homogeneous and streak free prior to application. Variations may affect the strength and durability of the material.
- Use in a well-ventilated area. Avoid ingestion or prolonged inhalation.
- ChemVarnish™ is flammable: Keep away from sources of ignition.
- Do not empty into drains.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see [2.1 Warnings](#)).

2.4 Storage conditions

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

- Store with original caps tightly closed in a well-ventilated place at temperatures between 10 °C and 24 °C (50 °F and 75 °F).
- Allow material to reach room temperature prior to use.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

ChemFil® Superior restorative offers seven shade options:

- L – Light, similar to VITA^{®2} shade A1
- LY – Light-Yellow, similar to VITA[®] shade C1
- LYG – Light-Yellow-Grey, similar to VITA[®] shade A2
- LG – Light-Grey, similar to VITA[®] shade B2
- DG – Dark-Grey, similar to VITA[®] shade D4
- DY – Dark-Yellow, similar to VITA[®] shade A3
- GB – Grey-Brown, similar to VITA[®] shade A4

Shade selection is made with the shade guide supplied. As the translucency and color of glass-ionomer cements change during the first hours after placement, the shade guide represents the final shade of the restoration.

3.2 Cavity preparation

1. In all cavity classes cavity preparation may be kept to the minimum required for caries removal.
2. Preparation of mechanical retention is not needed except when restoration is liable to be subjected to high displacement forces.
3. 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.
4. Use cotton rolls or rubber dam to isolate the cavity from contamination.

3.3 Cleaning

1. Clean uninstrumented enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro[®] prophylaxis paste.
2. Wash thoroughly with water spray and air dry.
3. Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray, then air dry.

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.

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Conditioning tooth surface

For surface conditioning, ChemFil® Tooth Cleanser may be used.



Do not surface condition more than 6 teeth in one treatment session when treating children.

When surface condition more than 6 teeth at once, swallowed amount of ChemFil® Tooth Cleanser may lead to adverse effects.

1. Place an appropriate amount of ChemFil® Tooth Cleanser onto the pad provided or on a glass slab.
2. Apply ChemFil® Tooth Cleanser to the cavity surface using a new Applicator Tip.
3. Allow ChemFil® Tooth Cleanser to remain for 15 seconds.
4. Rinse surface with water spray while using high vacuum suction and carefully remove excess rinsing water with air spray while continuing using high vacuum suction. Do not desiccate the tooth substance – cavity surface should be moist.

3.6 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.
2. 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.

3.7 Dosage and mixing

The mixing ratio is 2 scoops powder : 2 drops liquid.

1. Invert powder bottle to fluff the powder.
2. Overfill the scoop with powder and strike off the excess with the bottle insert leaving a flat surface level with the edge of the scoop.



Do not inhale powder dust.

Take measures to prevent dust formation and inhalation, thereof, while dosing and mixing this powder liquid material.



Premature setting of material.

Reduced working time.

1. Keep powder and liquid separated until ready for mixing.

3. Place the powder onto the pad provided or on a glass slab³. Special spatulas are not required.
4. Divide the powder into two halves.
5. Fill water dispenser with distilled or de-ionized water.
6. Dispense two drops of water by holding the bottle vertically and squeezing gently.
7. Mix the first part with the water in five seconds or less, then add the second part and mix for about ten seconds – **maximum mixing time 20 seconds**. The consistency of the mixed material should resemble that of a composite resin.

³ Mixing and application of the material should be done at normal room temperature. Higher temperatures shorten the working and setting times of the cement. Under warm conditions or if a long working time is required, it is therefore recommended that the glass slab be cooled.

3.8 Working and setting time⁴

- From start of mixing, the remaining working time is approximately 2 minutes.
- After mixing, the setting time is 2 to 3 minutes.

3.9 Application

1. Contamination of the filling with saliva or water must be avoided during insertion.
2. Pack the mixed cement firmly into place and contour with a suitable matrix.
3. Keep the matrix in place for at least 4 minutes.
4. Immediately upon removal of the matrix, coat the restoration with ChemVarnish™.
5. Place an appropriate amount of ChemVarnish™ onto the pad provided or on a glass slab.
6. Immediately apply ChemVarnish™ to the restoration surface using a new Applicator Tip.
7. Dry varnish layer using the air syringe.
8. To ensure a continuous film apply a second layer of varnish and dry again.

3.10 Finishing

Between 7 minutes and 24 hours after placement:

Finishing and polishing is best carried out at the next appointment. However, the restoration is sufficiently hard for water-free finishing approximately 7 minutes after placement.

1. Finishing and polishing instruments should be lubricated with Vaseline.
2. Do not use water spray.
3. Before dismissing the patient, the restoration should be protected from dehydration and moisture by painting the surface with ChemVarnish™.

If finished more than 24 hours after placement:

1. Water spray may be used during finishing.
2. Restoration need not be protected with ChemVarnish™.
3. Remove any large excess of material with finishing burs and complete finishing with finishing discs or strips.
4. Finally buff the restoration to a high lustre with polishing cups and paste. The Enhance® Finishing and Polishing System is recommended.

3.11 Cleaning instruments

Glass-ionomers adhere to instruments and glass slabs.

1. Immediately after use, either clean instruments with water or drop in disinfectant or water to facilitate subsequent cleaning.

⁴ Net setting time determined according to ISO 9917.

4 Hygiene

Cross-contamination.

Infection.



1. The shade guide, bottles, mixing pad, and powder scoop cannot be reprocessed.
2. To prevent from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide, bottles, mixing pad, and powder scoop are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse if contaminated.
3. Dispose of contaminated shade guide, bottles, mixing pad, and powder scoop in accordance with local regulations.

Cross-contamination.

Infection.



1. Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.

4.1 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number (REF)
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification:

Product

ChemFil® Superior

ChemFil® Tooth Cleanser

ChemVarnish™

Basic UDI-DI

++D010CEM06PC

++D010ACC07LQ

++D010ACC06LN

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching using the Basic UDI-DI number listed above and at <https://www.dentsplysirona.com/ifu> using the reference number (REF).

© Dentsply Sirona 2023-04-20

[These Instructions for Use are based on Master Version 07]

ChemFil® Superior

Matériau de restauration verre-ionomère à prise rapide

ChemFil® Tooth Cleanser

Nettoyant pour le conditionnement de cavité

ChemVarnish™

Vernis protecteur pour des restaurations verre-ionomère

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	9
2 Consignes de sécurité	10
3 Instructions étape par étape.....	12
4 Hygiène.....	15
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	15

1 Description du produit

ChemFil® Superior est un matériau de restauration verre-ionomère à prise rapide constitué d'un mélange de verre de silicate d'alumine et d'acide poly-carboxylique. La poudre est mélangée à de l'eau distillée pour donner un matériau d'obturation qui adhère à la dentine et à l'émail et obtenir des restaurations extrêmement adhésives, résistantes et esthétiques.

ChemFil® Superior est disponible en sept teintes :

- L – Light, similaire à VITA®¹ shade A1
- LY – Light-Yellow, similaire à VITA® shade C1
- LYG – Light-Yellow-Grey, similaire à VITA® shade A2
- LG – Light-Grey, similaire à VITA® shade B2
- DG – Dark-Grey, similaire à VITA® shade D4
- DY – Dark-Yellow, similaire à VITA® shade A3
- GB – Grey-Brown, similaire à VITA® shade A4

ChemFil® Tooth Cleanser peut être utilisé pour le conditionnement de la cavité dans l'optique d'en améliorer le nettoyage et donc l'adhésion.

ChemVarnish™ est recommandé pour protéger les restaurations en verres-ionomères de la contamination par l'humidité et de la déshydratation immédiatement après la mise en place.

¹ N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indications

Utilisé pour :

- Restauration des cavités de classe I et II des dents temporaires (dents de lait).
- Restauration des cavités de classe III.
- Restauration des lésions et cavités de classe V.
- Les restaurations temporaires et semi-permanentes.
- Les obturations de fissures (cavités classe I peu importantes).

1.2 Contre-indications

- L'application directe ou indirecte sur la pulpe dentaire (coiffage pulpaire direct ou indirect).
- Restauration permanente des surfaces soumises à des forces occlusales.

1.3 Conditionnement du produit

ChemFil® Superior :

- Poudre/liquide pour mélange manuel.

ChemFil® Tooth Cleanser :

- Flacon de 6 ml.

ChemVarnish™ :

- Flacon de 12,5 ml.

1.4 Composition

ChemFil® Superior :

- Verre au calcium-aluminium-sodium-fluor-phosphore-silicate
- Acide poly-carboxylique
- Acide tartrique
- Pigments d'oxyde de fer

ChemFil® Tooth Cleanser :

- Acide poly-carboxylique
- Eau

ChemVarnish™ :

- Acétate d'éthyle
- Polyméthacrylate d'éthyle

2 Consignes de sécurité

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent 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.



Symbole d'information.

Ce symbole d'information sert à souligner des informations importantes pour le bon usage du produit.

2.1 Mises en garde

ChemVarnish™ contient de l'acétate d'éthyle et peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse orale.

ChemFil® Superior et ChemFil® Tooth Cleanser sont acides et peuvent causer des brûlures.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement au savon et à l'eau.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois puis recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- **Éviter d'appliquer ChemFil® Tooth Cleanser sur plus de 6 dents** en traitement pédiatrique pendant une même séance pour éviter les effets indésirables. Si des effets indésirables apparaissent, demander un avis médical.
- Ne pas utiliser chez des patients avec des antécédents de réactions allergiques à l'un des composants.

2.2 Précautions d'emploi

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. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Pour éviter que les flacons, la dosette pour la poudre et le bloc de mélange soient exposés à des projections, à des jets de liquides corporels ou à des mains contaminées, il est recommandé que les flacons, la dosette pour la poudre et le bloc de mélange soient manipulés en dehors de l'unité dentaire avec des gants propres/désinfectés.
- Le guide de teintes ne peut pas être retraité. Pour éviter une exposition du guide de teintes aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est obligatoire de manipuler celles-ci avec des gants propres ou désinfectés.
- Les applicateur tips sont prévues pour un usage unique. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.
- Les cristaux déshydratants intégrés au capuchon et/ou la capsule déshydratante protègent la poudre contre l'humidité. La couleur de l'agent déshydratant doit être orange. Les cristaux déshydratants ne sont plus efficaces quand la couleur est passée de l'orange à incolore.
- Fermer hermétiquement le flacon immédiatement après usage.
- Une température et/ou une humidité élevées réduisent le temps de travail disponible et accélèrent la prise. Le matériau prendra plus rapidement dans la bouche qu'à l'extérieur. Ne pas utiliser le temps de polymérisation à l'extérieur comme référence pour le temps de polymérisation en bouche.
- Prendre les mesures nécessaires pour prévenir la formation et l'inhalation de poussières pendant le dosage et le mélange de ce matériau en poudre/liquide.

- Le produit doit être mélangé en proportion de 2 niveaux de cuillères de poudre et 2 gouttes de l'eau pour une performance optimale. Le matériau mélangé doit être homogène sans stries avant l'application. Des variations peuvent affecter la résistance et la longévité du matériau.
- Utiliser dans une zone parfaitement aérée. Éviter l'ingestion ou l'inhalation prolongée.
- ChemVarnish™ est inflammable : Tenir à distance de toute source d'ignition.
- Ne pas jeter à l'égout.

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. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir 2.1 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 dans les capsules originales bien fermées et dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

ChemFil® Superior propose sept teintes :

- L – Light, similaire à VITA®² shade A1
- LY – Light-Yellow, similaire à VITA® shade C1
- LYG – Light-Yellow-Grey, similaire à VITA® shade A2
- LG – Light-Grey, similaire à VITA® shade B2
- DG – Dark-Grey, similaire à VITA® shade D4
- DY – Dark-Yellow, similaire à VITA® shade A3
- GB – Grey-Brown, similaire à VITA® shade A4

Le choix de la teinte est fait grâce au teintier fourni. Comme la translucidité et la teinte même des ciments verre-ionomères changent au cours des quelques heures suivant la mise en place, le teintier indique la teinte définitive de la restauration.

3.2 Préparation de la cavité

1. Dans toutes les classes de cavités, la préparation peut être limitée au minimum exigée pour l'enlèvement des tissus carieux.
2. La réalisation de rétention mécanique n'est pas nécessaire sauf si des contraintes élevées sont susceptibles de se produire sur l'obturation.
3. 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.
4. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour protéger la cavité de toute contamination.

3.3 Nettoyage

1. Nettoyer l'émail et la dentine non instrumentée avec une cupule en caoutchouc et une pierre ponce ou une pâte nettoyante prophylactique comme Nupro®.
2. Rincer abondamment avec le spray et sécher à l'air.

² N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

3. Nettoyer l'émail et la dentine instrumentée avec un spray d'eau et sécher à l'air.

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® calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi complet) et laisser le reste de la surface de la cavité libre pour l'adhésion.

3.5 Conditionnement du surface de la dent

Pour le conditionnement de surface, utiliser ChemFil® Tooth Cleanser.



Ne pas conditionner la surface de plus de 6 dents en traitement pédiatrique pendant une même séance.

En cas de conditionnement de surface de plus de 6 dents à la fois, les quantités avalées de ChemFil® Tooth Cleanser peuvent entraîner des effets indésirables.

1. Placer un volume approprié de ChemFil® Tooth Cleanser sur le bloc fourni ou sur une plaque en verre.
2. Appliquer ChemFil® Tooth Cleanser sur la surface de la cavité avec un nouvel applicateur tip.
3. Laisser ChemFil® Tooth Cleanser rester en place pendant 15 secondes.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau tout en utilisant l'aspiration sous vide et retirer soigneusement l'eau de rinçage en excès à la soufflette tout en maintenant l'aspiration sous vide. Ne pas dessécher la structure de la dent – la surface de la cavité doit rester humide.

3.6 Mise en place de la matrice

1. Pour les cavités de classe II, placer une matrice (par exemple le système de matrices AutoMatrix® ou le système de matrices Palodent®) et un coin. Brunir la bande matricielle améliorera la forme et le point de contact.
2. La surface de contact d'une matrice en acier peut être enduite avec un gel de vase-line lubrifiant soluble dans l'eau.
3. Pour les cavités de classe V, il est possible d'utiliser des matrices cervicales.

3.7 Dosage et mélange

La proportion du mélange est 2 mesures de poudre : 2 gouttes de liquide.

1. Secouer le flacon de poudre avant usage pour aérer la poudre.
2. Remplir largement la mesure de poudre et enlever l'excédent à l'aide de « l'araseur » se trouvant dans le flacon afin d'obtenir une surface plate.



Ne pas inhaler les poussières de poudre.

Prendre les mesures nécessaires pour prévenir la formation et l'inhalation de poussières pendant le dosage et le mélange de ce matériau en poudre/liquide.



Prise prématurée du matériau.

Réduction du temps de travail.

1. Séparer la poudre et le liquide jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être mélangés.

3. Placer la poudre sur un bloc de mélange ou une plaque de verre³. Des spatules spéciales ne sont pas nécessaires.
4. Partager la poudre en deux parties égales.
5. Remplir le distributeur d'eau distillée ou déminéralisée.
6. Verser deux gouttes d'eau en tenant le flacon verticalement et presser doucement.
7. Mélanger la première partie à l'eau en 5 secondes au moins puis ajouter le restant de poudre et mélanger pendant environ dix secondes – **temps de mélange maximum 20 secondes**. La consistance du mélange doit ressembler à celle d'une résine composite.

3.8 Temps de travail et de prise⁴

- Le temps de travail est d'approximativement 2 minutes à partir du début du mélange.
- Le temps de prise est de 2 à 3 minutes à partir de la fin du mélange.

3.9 Application

1. La contamination par la salive ou l'eau doit être évitée pendant la mise en place du ciment.
2. Compacter fermement le ciment mélangé et le contourer avec une forme de matrice adaptée.
3. Garder la matrice en place pendant au moins 4 minutes.
4. Immédiatement après avoir retiré la matrice appliquer ChemVarnish™ sur la restauration.
5. Placer la quantité adéquate de ChemVarnish™ sur un bloc de mélange ou une plaque de verre.
6. Appliquer immédiatement ChemVarnish™ sur la surface de la restauration avec un nouvel applicateur tip.
7. Sécher la couche de vernis avec l'air de la seringue multifonctions.
8. Afin d'assurer une parfaite étanchéité, appliquer une seconde couche de vernis et sécher à nouveau.

3.10 Finition

Entre 7 minutes et 24 heures après le placement :

Il est préférable d'effectuer la finition et le polissage au cours du rendez-vous suivant. Toutefois, la restauration est suffisamment dure pour une finition sans utilisation d'eau environ 7 minutes après la mise en place.

1. Les instruments de finition et de polissage devraient être lubrifiés avec de la vaseline.
2. Ne pas utiliser un spray d'eau.
3. Avant de libérer le patient, la restauration devrait être protégée de la déshydratation et de l'humidité en appliquant ChemVarnish™ en surface.

Si terminé plus de 24 heures après le placement :

1. Un spray d'eau peut être utilisé au cours de la finition.
2. La restauration ne doit plus être protégée avec ChemVarnish™.
3. Enlever les bavures à l'aide de fraises à finir et parfaire la finition avec des disques ou strips de finition.
4. Exécuter un polissage soigné avec des cupules et pâte à polir. Le système de finition et polissage Enhance® Finishing et Polishing system est recommandé.

3.11 Nettoyage des instruments

Les verre-ionomères adhèrent aux instruments et aux plaques de verre.

³ Le mélange et la mise en place du produit doivent être effectués à température ambiante normale. Des températures plus élevées diminuent le temps de travail et le temps de prise du ciment. Dans des conditions de températures plus élevées ou si l'on désire un temps de travail plus long, il est recommandé de refroidir la plaque de mélange.

⁴ Le temps de prise net est déterminé conformément à la norme ISO 9917.

1. Immédiatement après l'utilisation, il faut soit nettoyer les instruments à l'eau ou les faire tremper dans du désinfectant ou de l'eau pour faciliter leur nettoyage ultérieur.

4 Hygiène

Contaminations croisées.

Infection.



1. Le guide de teintier, les flacons, le bloc de mélange et la dosette pour la poudre ne peuvent pas être retraités.
2. Pour éviter l'exposition à des projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de manipuler le guide de teintier, les flacons, le bloc de mélange et la dosette pour la poudre avec des gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser en cas de contamination.
3. Éliminer le teintier, les flacons, le bloc de mélange et la dosette pour la poudre contaminés conformément à la réglementation locale.

Contaminations croisées.

Infection.



1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Éliminer conformément à la réglementation locale.

4.1 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

5 Numéro de lot (), date de péremption () et correspondance

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit (REF)
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. L'identifiant du dispositif :

Produit	UDI-DI de base
ChemFil® Superior	++D010CEM06PC
ChemFil® Tooth Cleanser	++D010ACC07LQ
ChemVarnish™	++D010ACC06LN

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce produit est disponible (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, en effectuant une recherche à partir de l'UDI-DI de base indiqué ci-dessus, et sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, avec le numéro de référence (REF).

ChemFil® Superior

Schnellabbindendes Glasionomer-Füllungsmaterial

ChemFil® Tooth Cleanser

Reinigungsflüssigkeit zur Kavitätenkonditionierung

ChemVarnish™

Schutzlack für Glasionomerzement-Füllungen

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	16
2 Sicherheitshinweise	17
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	19
4 Hygiene	22
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	22

1 Produktbeschreibung

ChemFil® Superior ist ein schnellabbindendes Glasionomer-Füllungsmaterial, das aus einer Mischung aus Aluminiumsilikatglas und Polycarbonsäure besteht. Das Pulver wird mit destilliertem Wasser zu einem Füllungsmaterial angemischt, das an Dentin und Schmelz haftet und randsichere, stabile sowie ästhetische Restaurationen erzielen lässt.

ChemFil® Superior ist in sieben Farben erhältlich:

- L – Light, entspricht VITA®¹ shade A1
- LY – Light-Yellow, entspricht VITA® shade C1
- LYG – Light-Yellow-Grey, entspricht VITA® shade A2
- LG – Light-Grey, entspricht VITA® shade B2
- DG – Dark-Grey, entspricht VITA® shade D4
- DY – Dark-Yellow, entspricht VITA® shade A3
- GB – Grey-Brown, entspricht VITA® shade A4

ChemFil® Tooth Cleanser kann für die Konditionierung der Kavitätenoberfläche verwendet werden, um die Reinigung der Kavität und die Adhäsion zu verbessern.

ChemVarnish™ wird empfohlen um Glasionomerrestaurationen vor Feuchtigkeitstritt und Austrocknen während der Aushärtung zu schützen.

1.1 Indikationen

Geeignet für:

- Restauration von Kavitäten der Klasse I und II bei Milchzähnen.
- Restauration von Klasse-III-Kavitäten.

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

- Restauration von Läsionen und Kavitäten der Klasse V.
- Provisorische Füllungen und Langzeitprovisorien.
- Fissurenfüllungen (kleinere Klasse-I-Kavitäten).

1.2 Kontraindikationen

- Direkte oder indirekte Anwendung auf der Pulpa (direkte oder indirekte Pulpenüberkappung).
- Permanente, okklusionstragende Restaurationen.

1.3 Darreichungsform

ChemFil® Superior:

- Pulver/Flüssigkeit für manuelles Anmischen.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- 6 ml Flasche.

ChemVarnish™:

- 12,5 ml Flasche.

1.4 Zusammensetzung

ChemFil® Superior:

- Kalzium-Aluminium-Natriumfluoro-Phosphor-Silikatglas
- Polycarbonsäure
- Weinsäure
- Eisenoxid-Pigmente

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Polycarbonsäure
- Wasser

ChemVarnish™:

- Ethylacetat
- Polyethylmethacrylat

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten 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!



Informationssymbol.

Dieses Informationssymbol wird verwendet, um wichtige Informationen für die korrekte Anwendung hervorzuheben.

2.1 Warnhinweise

ChemVarnish™ enthält Ethylacetat und kann irritierend auf Haut, Augen und orale Schleimhaut wirken.

ChemFil® Superior und ChemFil® Tooth Cleanser sind säurehaltig und können zu Verätzungen führen.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
- Bei der Behandlung von Kindern **die Anwendung von ChemFil® Tooth Cleanser auf mehr als 6 Zähnen** in einer Behandlungssitzung **vermeiden**, um Nebenwirkungen vorzubeugen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen medizinische Hilfe aufsuchen.
- Nicht bei Patienten anwenden, deren Anamnese allergische Reaktionen auf einen der Bestandteile aufweist.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Geeigneten Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für den Patienten wird ein Augenschutz empfohlen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Damit Flaschen, Dosierlöffel und Anmischblock keinen Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen ausgesetzt werden, empfiehlt sich der Umgang mit Flaschen, Dosierlöffel und Anmischblock außerhalb der Dentaleinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen.
- Der Farbschlüssel kann nicht wiederaufbereitet werden. Um den Farbschlüssel vor Spritzern, Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zwingend erforderlich.
- Applikatorspitzen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Feuchtigkeitsabsorbierende Kristalle, integriert in die Verschlusskappe und/oder eine Trockenkapsel, schützen das Pulver davor Feuchtigkeit aufzunehmen. Die Farbe der feuchtigkeitsabsorbierenden Kristalle muss orange sein. Die feuchtigkeitsabsorbierenden Kristalle sind nicht länger wirksam, wenn sich ihre Farbe von orange zu farblos verändert hat.
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen. Verwenden Sie die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten nicht zur Beurteilung der Aushärtezeiten in der Mundhöhle.
- Beim Dosieren und Anmischen des Pulvers mit Flüssigkeit Maßnahmen ergreifen, die Staubbildung und Einatmen verhindern.

- Für optimale Resultate sollte das Produkt im Verhältnis zwei gestrichene Löffel Pulver zu zwei Tropfen Wasser angemischt werden. Das Material sollte erst appliziert werden, wenn die Mischung homogen und schlierenfrei ist. Andernfalls verringert sich eventuell die Festigkeit und Haltbarkeit.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einnahme und längeres Einatmen vermeiden.
- ChemVarnish™ ist entzündlich: Von Zündquellen fernhalten.
- Nicht in den Ausguss entleeren.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe 2.1 Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Uneignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Mit Originalkappe fest verschlossen in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern.
- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

ChemFil® Superior Füllungsmaterial bietet sieben Farbvarianten:

- L – Light, entspricht VITA®⁹² shade A1
- LY – Light-Yellow, entspricht VITA® shade C1
- LYG – Light-Yellow-Grey, entspricht VITA® shade A2
- LG – Light-Grey, entspricht VITA® shade B2
- DG – Dark-Grey, entspricht VITA® shade D4
- DY – Dark-Yellow, entspricht VITA® shade A3
- GB – Grey-Brown, entspricht VITA® shade A4

Farbbestimmung erfolgt anhand des mitgelieferten Farbrings. Da Transluzenz und Farbe von Glasionomermaterialien sich während der ersten Stunden nach ihrer Einbringung ändern, gibt der Farbring den endgültigen Farbton der Restauration wieder.

3.2 Kavitätenpräparation

1. Bei allen Kavitätenklassen kann die Kavitätenpräparation auf ein für die Kariesentfernung notwendiges Mindestmaß beschränkt werden.
2. Mechanische Retentionen sind nicht erforderlich, es sei denn die Restauration ist starken Dislokationskräften ausgesetzt.
3. Oberfläche mit dem Wasserspray abspülen und überschüssiges Spülwasser vorsichtig mit dem Luftbläser entfernen. Die Zahnhartsubstanz nicht austrocknen – die Kavität sollte feucht sein.
4. Verwenden Sie Watterollen oder Kofferdam, um die Kavität vor Kontamination zu schützen.

3.3 Reinigung

1. Reinigen Sie nicht instrumentierten Schmelz und Dentin mit einem Polierkelch und Bimsstein oder Polierpaste wie z. B. Nupro® Prophylaxe Paste.

² Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

2. Sorgfältig mit Wasserspray absprühen und lufttrocknen.
3. Präparierter Schmelz und Dentin sind mit Wasserspray zu reinigen und luftzutrocknen.

3.4 Schutz der Pulpa

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

3.5 Konditionieren der Zahnoberfläche

Zur Oberflächenkonditionierung kann ChemFil® Tooth Cleanser verwendet werden.



Bei der Behandlung von Kindern nicht mehr als 6 zahnoberflächen in einer Behandlungssitzung konditionieren.

Bei der Oberflächenkonditionierung von mehr als 6 zähnen auf einmal kann das Verschlucken von ChemFil® Tooth Cleanser zu Nebenwirkungen führen.

1. Applizieren Sie eine entsprechende Menge an ChemFil® Tooth Cleanser auf den bereitgestellten Block oder eine Glasplatte.
2. Applizieren Sie den ChemFil® Tooth Cleanser mit einem neuen Applikator Tip auf die Kavitätenoberfläche.
3. Lassen Sie den ChemFil® Tooth Cleanser für 15 Sekunden einwirken.
4. Spülen Sie die Oberfläche mit Wasserspray unter gleichzeitiger Hochvakuumabsaugung ab und entfernen Sie überschüssiges Spülwasser vorsichtig mit dem Luftbläser bei weiterhin laufender Hochvakuumabsaugung. Die Zahnhartsubstanz nicht austrocknen – die Kavität sollte feucht sein.

3.6 Applikation der Matriz

1. Bei Klasse II Kavitäten platzieren Sie eine Matriz (z. B. AutoMatrix® Matrizensystem oder Palodent® Matrizensystem) und einen Keil. Um Kontaktpunkt und Kontur zu verbessern kann die Matriz noch mit einem Instrument angepasst und modelliert werden.
2. Die Kontaktfläche der Stahlmatriz kann mit einem wasserlöslichen Gel benetzt werden.
3. Für Klasse V-Restaurationen können Zervikalmatrizen verwendet werden.

3.7 Dosierung und Anmischen

Das Mischungsverhältnis ist 2 Messlöffel Pulver : 2 Tropfen Flüssigkeit.

1. Vor dem Gebrauch den Pulverbehälter zur Lockerung des Pulvers umdrehen.
2. Den Dosierlöffel locker mit Pulver füllen und Überschuss beim Herausziehen aus der Flasche an dem Kunststoffeinsatz der Flaschenöffnung abstreichen.



Pulverstaub nicht einatmen.

Beim Dosieren und Anmischen des Pulvers mit Flüssigkeit Maßnahmen ergreifen, die Staubbildung und Einatmen verhindern.



Vorzeitiges Abbinden des Materials.

Reduzierte Verarbeitungszeit.

1. Pulver und Flüssigkeit müssen bis zum Anmischen getrennt bleiben.

3. Das Pulver auf den mitgelieferten Anmischblock oder eine Glasplatte³ geben. Besondere Spatel sind nicht erforderlich.
 4. Pulver in zwei gleiche Portionen aufteilen.
 5. Ein Wasserspender wird mit destilliertem und entionisiertem Wasser gefüllt.
 6. Die Flasche senkrecht halten und durch leichtes Drücken zwei Wassertropfen entnehmen.
 7. Die erste Hälfte innerhalb von maximal fünf Sekunden mit dem Wasser vermischen, dann die zweite Hälfte Pulver einarbeiten und ungefähr 10 Sekunden durchmischen.
- Maximale Anmischzeit: 20 Sekunden.** Die Konsistenz der Mischung sollte der eines Komposits gleichen.

3.8 Verarbeitungs- und Abbindezeit⁴

- Die Verarbeitungszeit ab Mischbeginn beträgt ca. 2 Minuten.
- Die Abbindezeit ab Mischende beträgt 2 bis 3 Minuten.

3.9 Applikation

1. Während des Einbringens muss eine Kontamination der Füllung mit Speichel oder Wasser vermieden werden.
2. Angemischten Zement in die Kavität stopfen und mit einer geeigneten Matrize konturieren.
3. Matrize mindestens 4 Minuten in Position belassen.
4. Die Restauration direkt nach dem Entfernen der Matrize mit ChemVarnish™ überziehen.
5. Eine ausreichende Menge ChemVarnish™ auf den mitgelieferten Anmischblock oder eine Glasplatte geben.
6. Tragen Sie ChemVarnish™ sofort mit einem neuen Applikator Tip auf die Restaurationsoberfläche auf.
7. Lackschicht mit Luftbläser trocknen.
8. Um eine gleichmäßige Schicht zu gewährleisten, ChemVarnish™ erneut auftragen und trocknen.

3.10 Ausarbeitung

Zwischen 7 Minuten und 24 Stunden nach dem Einbringen:

Ausarbeitung und Politur erfolgen am besten beim nächsten Behandlungstermin. Die Restauration ist jedoch schon ungefähr 7 Minuten nach Einbringen hart genug, um ohne Wasser bearbeitet werden zu können.

1. Finier- und Polierinstrumente sollten mit Vaseline eingefettet werden.
2. Keinen Wasserspray verwenden.
3. Vor Entlassung des Patienten sollte die Restauration vor Wasseraufnahme und Austrocknung durch einen Überzug mit ChemVarnish™ geschützt werden.

Falls das Finieren mehr als 24 Stunden nach dem Einbringen erfolgt:

1. Wasserspray kann während der Ausarbeitung verwendet werden.
2. Die Restauration muss nicht mehr mit ChemVarnish™ geschützt werden.
3. Groben Materialüberschuss mit Finierinstrumenten entfernen und Restauration mit Finierscheiben oder Polierstrips fertig ausarbeiten.
4. Zuletzt Restauration mit Polierkelch und Paste auf Hochglanz polieren. Hierfür wird das Enhance® Finier- und Poliersystem empfohlen.

3.11 Reinigung der Instrumente

Glasionomerezemente haften an Instrumenten und Glasplatten.

³ Das Anmischen und Einbringen des Materials sollte bei normaler Zimmertemperatur erfolgen. Höhere Temperaturen verkürzen Verarbeitungs- und Abbindezeit des Zements. Bei warmen Temperaturen, und wenn eine lange Verarbeitungszeit erforderlich ist, sollte die Glasanmischplatte daher gekühlt werden.

⁴ Reine Abbindezeit gemäß ISO-Norm 9917 festgelegt.

1. Sofort nach Gebrauch die Instrumente entweder mit Wasser reinigen oder in ein Sterilisationsmittel oder Wasser tauchen, um eine anschließende Reinigung zu erleichtern.

4 Hygiene

Kreuzkontamination.

Infektion.



1. Farbschlüssel, Flaschen, Anmischblock und Dosierlöffel können nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Exposition gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen beim Umgang mit dem Farbschlüssel, den Flaschen, dem Anmischblock und dem Dosierlöffel saubere/desinfizierte Handschuhe getragen werden. Nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierten Farbschlüssel, Anmischblock und Dosierlöffel sowie kontaminierte Flaschen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Kreuzkontamination.

Infektion.



1. Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.1 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer (REF)
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
4. Produktidentifikation:

Produkt

ChemFil® Superior

ChemFil® Tooth Cleanser

ChemVarnish™

Basis-UDI-DI

++D010CEM06PC

++D010ACC07LQ

++D010ACC06LN

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie (nach Aktivierung) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wenn Sie mit der oben angegebenen Basis-UDI-DI-Nummer eine Suche durchführen, und unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, wenn Sie für die Suche die Artikelnummer (REF) eingeben.

ChemFil® Superior

Material restaurador a base de ionómero de vidrio de fraguado rápido

ChemFil® Tooth Cleanser

Limpiador para acondicionamiento de cavidades

ChemVarnish™

Barniz de protección para las restauraciones de ionómero de vidrio

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	23
2 Notas de seguridad	24
3 Instrucciones paso a paso.....	26
4 Higiene.....	29
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	29

1 Descripción del producto

ChemFil® Superior es un material restaurador a base de ionómero de vidrio que consiste en una combinación de vidrio de silicato de aluminio y ácido policarboxílico. El polvo se mezcla con agua destilada para producir un material de relleno que se adhiere a la dentina y el esmalte consiguiendo una restauración herméticamente sellada, resistente y estética.

ChemFil® Superior está disponible en siete colores:

- L – Light, similar a VITA®¹ shade A1
- LY – Light-Yellow, similar a VITA® shade C1
- LYG – Light-Yellow-Grey, similar a VITA® shade A2
- LG – Light-Grey, similar a VITA® shade B2
- DG – Dark-Grey, similar a VITA® shade D4
- DY – Dark-Yellow, similar a VITA® shade A3
- GB – Grey-Brown, similar a VITA® shade A4

El limpiador **ChemFil® Tooth Cleanser** se puede utilizar para acondicionar las superficies de la preparación para mejorar su limpieza y por consiguiente su adhesión.

Se recomienda usar **ChemVarnish™** para proteger las restauraciones de ionómero de vidrio de contaminación húmeda durante o inmediatamente después del fraguado.

¹ No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indicaciones

Adecuado para:

- Restauración de cavidades clase I y II en dientes deciduos.
- Restauración de cavidades clase III.
- Restauración de cavidades y lesiones clase V.
- Restauraciones temporales y semi-permanentes.
- Obturaciones de fisuras (cavidades clase I mínimas).

1.2 Contraindicaciones

- La aplicación directa o indirecta a la pulpa dental (recubrimiento directo o indirecto de la pulpa).
- Restauraciones permanentes de superficies oclusales sometidas a un desgaste constante.

1.3 Forma de presentación

ChemFil® Superior:

- Polvo/líquido para mezcla manual.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Frasco de 6 ml.

ChemVarnish™:

- Frasco de 12,5 ml.

1.4 Composición

ChemFil® Superior:

- Vidrio de calcio-alumino-sodio-fluoro-fosfo-silicato
- Ácido policarboxílico
- Ácido tartárico
- Pigmentos de óxido de hierro

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Ácido policarboxílico
- Agua

ChemVarnish™:

- Acetato etílico
- Metacrilato de polietileno

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de 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.



Símbolo de información.

Este símbolo de información se usa para resaltar información importante para el uso correcto.

2.1 Advertencias

ChemVarnish™ contiene acetato etílico y puede dañar la mucosa oral, ojos y piel.

ChemFil® Superior y ChemFil® Tooth Cleanser son ácidos y pueden producir quemaduras.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y lave enérgicamente con jabón y agua.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.
- **Evite aplicar ChemFil® Tooth Cleanser en más de 6 dientes** en una sola sesión cuando esté tratando a niños para evitar efectos adversos. En caso de que se produzcan efectos adversos, solicite atención médica.
- No utilizar en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones aquí indicadas, será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice gafas de protección, máscara, ropa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulco radicular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Para evitar que los frascos, la cuchara y el bloque de mezcla se contamine con agua, cualquier otro líquido o con manos contaminadas, recomendamos que se manipule fuera de la unidad dental con guantes desinfectados.
- La guía de colores no se puede esterilizar. Para evitar su exposición a los aerosoles y a manos contaminadas, es necesario el uso de guantes estériles cuando se manipule.
- Las puntas aplicadoras son para un solo uso. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- Los cristales desecantes integrados en el tapón y/o cápsula secante, protegen el polvo de la absorción de humedad. El color de los cristales desecantes debe ser de color naranja. Los cristales desecados no son efectivos después que pierden su color naranja.
- Cierre fuertemente el frasco inmediatamente después de su uso.
- El aumento de la temperatura y/o la humedad reduce el tiempo de trabajo y acelera el tiempo de fraguado. El material fragua más rápidamente en la boca que en la loseta. No se oriente por el estado del material en la loseta para saber si el material ha fraguado en boca.
- Tome las medidas necesarias para evitar la formación de polvo y su inhalación al dosificar y mezclar este material formado por polvo y líquido.

- El producto debe mezclarse en la proporción de dos cucharas rasas de polvo por dos gotas de agua para un rendimiento óptimo. La mezcla debe ser homogénea y libre de vetas antes de su aplicación. Las variaciones pueden afectar la resistencia y durabilidad del material.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evitar la ingestión o la inhalación prolongada.
- ChemVarnish™ es inflamable: Mantener lejos de cualquier fuente de ignición.
- No tirar por el desagüe.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación. Se puede producir una irritación en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver 2.1 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.

- Consérvelo con la tapa original bien cerrada en lugares bien ventilados a temperaturas entre 10 °C y 24 °C.
- Antes de utilizarlo permita que el material alcance la temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

ChemFil® Superior ofrece siete colores:

- L – Light, similar a VITA® shade A1
- LY – Light-Yellow, similar a VITA® shade C1
- LYG – Light-Yellow-Grey, similar a VITA® shade A2
- LG – Light-Grey, similar a VITA® shade B2
- DG – Dark-Grey, similar a VITA® shade D4
- DY – Dark-Yellow, similar a VITA® shade A3
- GB – Grey-Brown, similar a VITA® shade A4

La selección del color se hace con la guía de color. Teniendo en cuenta que un cemento de ionómero de vidrio cambia de color durante las primeras horas después de su colocación, la guía representa el color final de la restauración.

3.2 Preparación de la cavidad

1. En todos los tipos de cavidad la preparación se podría reducir a la mínima necesaria para la eliminación de la caries.
2. No es necesario hacer retenciones mecánicas adicionales en la preparación, excepto cuando pueda estar sometida a grandes tensiones de desplazamiento.
3. Aclare la superficie con pulverización de agua y retire suavemente el exceso de esta agua con aire. No deseque la tejido dental, la superficie cavitaria debe estar húmeda.
4. Utilice rollos de algodón o diques de goma para aislar la cavidad de la contaminación.

3.3 Limpieza

1. Limpie el esmalte y la dentina no instrumentada con una copa de goma o con una pasta limpiadora como la pasta de profilaxis Nupro®.
2. Limpiar a fondo con agua pulverizada y secar con aire.
3. La dentina y el esmalte recién instrumentados, se deben limpiar con agua en aerosol y se deben de secar con aire.

² No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

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 de hidróxido de calcio, ver instrucciones de uso) dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión.

3.5 Acondicionamiento de la superficie dental

Para acondicionar la superficie, se puede usar ChemFil® Tooth Cleanser.



No acondicione la superficie de más de 6 dientes en una sola sesión cuando esté tratando a niños para evitar efectos adversos.

Si acondiciona la superficie de más de 6 dientes de una vez, la cantidad ingerida de ChemFil® Tooth Cleanser puede provocar efectos adversos.

1. Coloque la cantidad necesaria de limpiador ChemFil® Tooth Cleanser en la almohadilla que viene incorporada o en una loseta de vidrio.
2. Coloque el limpiador ChemFil® Tooth Cleanser dentro de la superficie de la restauración, con una punta de aplicación nueva.
3. Permita que el producto actúe durante 15 segundos.
4. Aclare la superficie con pulverización de agua y usando un eyector de saliva, y retire suavemente el exceso de esta agua con aire y sin dejar de utilizar el eyector. No deseque la sustancia dental, la superficie cavitaria debe estar húmeda.

3.6 Colocación de la matriz

1. En preparaciones de clase II coloque una matriz (por ejemplo, el sistema de matrices Palodent® o el sistema de matrices AutoMatrix®) y una cuña. Si contornea la matriz, mejora su contacto y su contorno.
2. Puede colocar un lubricante, como una gel derivada del petróleo en la matriz de acero.
3. En las cavidades de clase V se pueden utilizar matrices cervicales.

3.7 Dosificación y mezcla

La mezcla es 2 medidas de polvo : 2 gotas de líquido.

1. Remueva el frasco de polvo antes de usarlo.
2. Rellene la cuchara en exceso y pase por el borde del frasco hasta dejarla rasa.



No inhalar el polvo.

Tome las medidas necesarias para evitar la formación de polvo y su inhalación al dosificar y mezclar este material formado por polvo y líquido.



Fraguado prematuro del material.

Tiempo de trabajo reducido.

1. Mantenga el polvo y el líquido separados hasta que estén listos para espátular.

3. Coloque el polvo sobre la almohadilla de mezcla que viene incorporada o sobre una loseta de vidrio³. No se requiere espátulas especiales.

³ La mezcla y la aplicación del material debe ser mecha a temperatura ambiente normal. Temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo y de fraguado del cemento. Bajo altas temperaturas o si se requiere un tiempo largo de manipulación, se recomienda enfriar la tabilla de cristal.

4. Divida el polvo en dos partes.
5. Rellene el dispensador con agua destilada o deionizada.
6. Aplique dos gotas de agua sujetando el frasco en vertical y apretando con suavidad.
7. Mezcle la primera mitad con el agua en 5 segundos o menos, añadir la segunda mitad y mezclar durante 10 segundos. **Máximo tiempo de mezcla 20 segundos.** La consistencia de la mezcla debe ser como la de un composite.

3.8 Tiempo de trabajo y de fraguado⁴

- El tiempo de manipulación desde que se comienza la mezcla es aproximadamente de 2 minutos.
- El tiempo de fraguado desde el final de la mezcla es de 2 a 3 minutos.

3.9 Aplicación

1. Hay que evitar la contaminación de la obturación con saliva o agua durante la inserción.
2. Coloque el cemento mezclado firmemente y realice el contorno con la matriz apropiada.
3. Mantener la matriz en posición durante al menos 4 minutos.
4. Cubrir la restauración con ChemVarnish™ inmediatamente tras retirar la matriz.
5. Coloque una cantidad apropiada de ChemVarnish™ sobre la almohadilla de mezcla que viene incorporada o sobre una loseta de vidrio.
6. Coloque inmediatamente el producto ChemVarnish™ en la restauración utilizando una punta de aplicación nueva.
7. Seque la capa de barniz utilizando una jeringa de aire.
8. Para obtener una película continua, aplicar una segunda capa de barniz y secar de nuevo.

3.10 Acabado

Entre 7 minutos y 24 horas después de la colocación:

Es preferible realizar el acabado y el pulido en la siguiente visita, porque la restauración está lo suficientemente dura como para hacer el acabado. Mucho mejor que 7 minutos después de finalizarla.

1. Los instrumentos de acabado y pulido deben ser lubricados con vaselina.
2. No utilizar agua pulverizada.
3. Antes de despedir al paciente, se debe proteger la restauración de la deshidratación y humedad, aplicando a la superficie ChemVarnish™.

Si terminó más de 24 horas después de la colocación:

1. Se puede usar spray de agua durante el acabado.
2. La restauración puede no protegerse con ChemVarnish™.
3. Quitar todo exceso importante de material con fresas de acabado y complete el mismo con discos o tiras.
4. Finalmente pulir la restauración hasta su brillo con las copas y pastas de pulido. Se recomienda el sistema de acabado y pulido Enhance®.

3.11 Limpieza de instrumentos

Los ionómeros de vidrio se adhieren a los instrumentos y el vidrio.

1. Inmediatamente después de su uso, limpiar con agua o colocarlos en una solución desinfectante o agua para facilitar su limpieza posterior.

⁴ El tiempo neto de fraguado se determinó de acuerdo con la ISO 9917.

4 Higiene

Contaminación cruzada.

Infección.



1. La guía de colores, los frascos, el bloque de mezcla y la cuchara no se puede procesar nuevamente.
2. Para evitar la exposición de la guía de colores, los frascos, el bloque de mezcla y la cuchara a salpicaduras de fluidos corporales, o que entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlos con guantes limpios y desinfectados. No reutilizar si está contaminada.
3. Deseche la guía de colores, los frascos, el bloque de mezcla y la cuchara si está contaminada siguiendo las regulaciones locales.

Contaminación cruzada.

Infección.



1. No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

4.1 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

5 Número de lote (), fecha de caducidad () y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD"
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia (REF)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificador del dispositivo:

Producto	UDI-DI básico
ChemFil® Superior	++D010CEM06PC
ChemFil® Tooth Cleanser	++D010ACC07LQ
ChemVarnish™	++D010ACC06LN

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico indicado arriba para la búsqueda, y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

ChemFil® Superior

Restauratiemateriaal van snel uithardend glasionomeer

ChemFil® Tooth Cleanser

Reinigingsmiddel voor het conditioneren van de caviteit

ChemVarnish™

Beschermingslak voor restauraties van glasionomeer

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	30
2 Veiligheidsinstructies	31
3 Stap-voor-stap instructies	33
4 Hygiëne	36
5 Lotnummer, vervaldatum en correspondentie	36

1 Productomschrijving

ChemFil® Superior-restauratiemateriaal is een snel uithardend restauratiemateriaal op basis van glasionomeer, bestaande uit een mengsel van aluminiumsilicaatglas en polycarboxylzuur. Door vermenging van het poeder met gedestilleerd water ontstaat er een vulmateriaal dat hecht aan zowel dentine als glazuur en zo zorgt voor goed afsluitende, sterke en esthetische restauraties.

ChemFil® Superior-restauratiemateriaal is verkrijgbaar in zeven kleuren:

- L – Light, vergelijkbaar met VITA®¹-kleur A1
- LY – Light Yellow, vergelijkbaar met VITA®-kleur C1
- LYG – Light Yellow Grey, vergelijkbaar met VITA®-kleur A2
- LG – Light-Grey, vergelijkbaar met VITA®-kleur B2
- DG – Dark-Grey, vergelijkbaar met VITA®-kleur D4
- DY – Dark Yellow, vergelijkbaar met VITA®-kleur A3
- GB – Grey-Brown, vergelijkbaar met VITA®-kleur A4

ChemFil® Tooth Cleanser kan worden gebruikt voor het conditioneren van het caviteitsoppervlak, ter verbetering van de reiniging van de caviteit en daarmee van de hechting.

ChemVarnish™ wordt aangeraden om restauraties van glasionomeer te beschermen tegen contaminatie door vocht en tegen uitdroging tijdens of direct na het uitharden.

¹ Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indicaties

Geschikt voor:

- Restauratie van caviteiten van klasse I en II in het melkgebit.
- Restauratie van caviteiten van klasse III.
- Restauratie van laesies en caviteiten van klasse V.
- Tijdelijke en semi-permanente restauraties.
- Vullen van fissuren (minimale caviteiten van klasse I).

1.2 Contra-indicaties

- Directe of indirecte applicatie op de pulpa (directe of indirecte pulpaoverkapping).
- Permanente restauratie van occlusaal belaste gebieden.

1.3 Leveringsvormen

ChemFil® Superior

- Poeder/vloeistof voor handmatig mengen.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Flesje van 6 ml.

ChemVarnish™:

- Flesje van 12,5 ml.

1.4 Samenstelling

ChemFil® Superior

- Calcium-aluminium-natrium-fluorfosforsilicaatglas
- Polycarboxylzuur
- Wijnsteenzuur
- Ijzeroxidepigmenten

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Polycarboxylzuur
- Water

ChemVarnish™:

- Ethylacetaat
- Polyethylmethacrylaat

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met de onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel.
- Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.



Informatiesymbool.

Dit informatiesymbool wijst op belangrijke informatie voor een correct gebruik.

2.1 Waarschuwingen

ChemVarnish™ bevat ethylacetaat, een stof die irritatie kan veroorzaken bij contact met de huid, de ogen en het mondslijmvlies.

ChemFil® Superior en ChemFil® Tooth Cleanser zijn zuur en kunnen brandwonden veroorzaken.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water spoelen en een arts raadplegen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie te voorkomen. Bij contact met de huid kan rode huiduitslag optreden. Verwijder bij contact met de huid het materiaal met watten en was daarna grondig met water en zeep.
- **Vermijd contact met de orale weke delen/slijmvlies** om ontsteking te voorkomen. Verwijder het materiaal wanneer het per ongeluk met weefsels in contact komt. Spoel het slijmvlies met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Raadpleeg een arts als de ontsteking van het slijmvlies aanhoudt.
- **Vermijd bij kinderen het aanbrengen van ChemFil® Tooth Cleanser op meer dan 6 gebitselementen** tijdens één behandeling, om ongewenste effecten te voorkomen. Als er ongewenste effecten optreden, raadpleeg dan een arts.
- Niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor een van de bestanddelen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en uitsluitend op verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Draag een geschikte veiligheidsbril, een mondmasker, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof tijdens het aanbrengen kan leiden tot falen van de restauratie. Gebruik geschikte isolatie, zoals een cofferdam.
- Zorg dat flessen, het maatschepje en het mengblok niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, door de flessen, het maatschepje en het mengblok verwijderd te houden van de behandelde eenheid en alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- De kleursleutel kan niet worden gesteriliseerd. Zorg dat de kleursleutel niet wordt blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of wordt vastgepakt met gecontamineerde handen, door hem altijd alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Applicatietips zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi ze na gebruik weg. Niet opnieuw gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- De kristallen van het droogmiddel die in de dop en/of de droogcapsule zijn geïntegreerd, beschermen het poeder tegen vochtopname. De kleur van de kristallen van het droogmiddel moet oranje zijn. Als de kleur van de kristallen van oranje is veranderd in kleurloos, werkt het droogmiddel niet meer.
- Sluit het flesje direct na gebruik goed af.
- Een hogere temperatuur en/of vochtigheid verkorten de beschikbare verwerkingsduur en versnellen de uitharding. Het materiaal hardt in de mond sneller uit dan op het werkblad. Gebruik de uithardingsduur op het werkblad niet voor het bepalen van de uithardingsduur in de mond.
- Neem maatregelen ter voorkoming van de vorming van stof of de inademing daarvan tijdens het doseren en mengen van dit poeder-en-vloeistofmateriaal.
- Meng het product in de verhouding twee afgestreken maatschepjes poeder op twee druppels water voor optimale prestaties. Zorg dat het gemengde materiaal homogeen is en streepvrij is voordat het wordt aangebracht. Variaties kunnen de sterkte en levensduur van het materiaal beïnvloeden.

- Gebruik in een goed geventileerde omgeving. Vermijd doorslikken of langdurige inademing.
- ChemVarnish™ is ontvlambaar: verwijderd houden van ontstekingsbronnen.
- Niet door de gootsteen gieten.

2.3 Ongewenste voorvallen

- Contact met de ogen: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
- Contact met de huid: irritatie. Er kan rode huiduitslag optreden.
- Contact met de slijmvliezen: ontsteking (zie [2.1 Waarschuwingen](#)).

2.4 Bewaarcondities

Inadequate bewaarcondities kunnen de levensduur verkorten en tot falen van het product leiden.

- Bewaar de producten met de stevig vastgedraaide, oorspronkelijke doppen, op een goed geventileerde plaats en bij een temperatuur van 10 °C-24 °C.
- Laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen.
- Beschermen tegen vocht.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Kleurselectie

ChemFil® Superior-restauratiemateriaal biedt zeven kleuropties:

- L – Light, vergelijkbaar met VITA®-kleur A1
- LY – Light Yellow, vergelijkbaar met VITA®-kleur C1
- LYG – Light Yellow Grey, vergelijkbaar met VITA®-kleur A2
- LG – Light-Grey, vergelijkbaar met VITA®-kleur B2
- DG – Dark-Grey, vergelijkbaar met VITA®-kleur D4
- DY – Dark Yellow, vergelijkbaar met VITA®-kleur A3
- GB – Grey-Brown, vergelijkbaar met VITA®-kleur A4

Kies de juiste kleur met behulp van de meegeleverde kleursleutel. Aangezien de translucentie en kleur van glasionomeercementen nog veranderen in de eerste uren na het aanbrengen, geeft de kleursleutel altijd de definitieve kleur van de restauratie weer.

3.2 Caviteitspreparatie

1. De preparatie van de caviteit kan zich in alle caviteitsklassen beperken tot wat minimaal vereist is voor de verwijdering van cariës.
2. Preparatie van mechanische retentie is niet nodig, tenzij de restauratie vermoedelijk zal worden blootgesteld aan sterke schuifkrachten.
3. Reinig het oppervlak met waterspray en verwijder overtollig spoelwater zorgvuldig met behulp van perslucht. Laat het gebitsweefsel niet uitdrogen – het oppervlak van de caviteit moet vochtig blijven.
4. Gebruik wattenrollen of een cofferdam om de caviteit te beschermen tegen contaminatie.

3.3 Reiniging

1. Reinig onbewerkt glazuur en dentine met een rubber cupje en puimsteen of gebruik een reinigingspasta, zoals Nupro®-profylaxepasta.
2. Spoel goed met waterspray en droog het gebied met lucht.
3. Reinig het net bewerkte glazuur en dentine met waterspray en droog vervolgens met lucht.

² Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

3.4 Pulpabescherming

1. Dek bij diepe caviteiten het dentine in de buurt van de pulpa (minder dan 1 mm) af met een hard uithardend calciumhydroxidelineer (Dycal®-calciumhydroxidelineer, zie de volledige gebruiksaanwijzing). Laat daarbij de rest van het caviteitsoppervlak vrij voor het aanbrengen van hechtmiddel.

3.5 Conditionering van oppervlakken van gebitselementen

ChemFil® Tooth Cleanser kan worden gebruikt voor het conditioneren van het oppervlak.



Conditioneer bij kinderen niet meer dan 6 gebitselementen tijdens een behandeling.

Bij conditionering van het oppervlak van meer dan 6 gebitselementen in een keer, kan de hoeveelheid ingeslikte ChemFil® Tooth Cleanser tot ongewenste effecten leiden.

1. Breng een geschikte hoeveelheid ChemFil® Tooth Cleanser aan op het meegeleverde mengblok of een glazen plaatje.
2. Breng ChemFil® Tooth Cleanser met een nieuwe applicatortip op het caviteitsoppervlak aan.
3. Laat ChemFil® Tooth Cleanser gedurende 15 seconden inwerken.
4. Spoel het oppervlak schoon met waterspray en gebruik daarbij sterke vacuümafzuiging. Verwijder daarna overtollig spoelwater zorgvuldig met behulp van perslucht onder voortdurende sterke vacuümafzuiging. Laat het gebitsweefsel niet uitdrogen – het oppervlak van de caviteit moet vochtig blijven.

3.6 Aanbrengen van de matrixband

1. Breng bij caviteiten van klasse II een matrixband aan (bijv. het AutoMatrix®-matrixbandsysteem of Palodent®-matrixbandsysteem) en gebruik wiggen. Polijsten van de matrixband verbetert het contact en de contour.
2. Dek het oppervlak van stalen matrixbanden eventueel af met een wateroplosbare gel of vaselineachtig smeermiddel.
3. Bij restauraties van klasse V kan eventueel een cervicale matrixband worden gebruikt.

3.7 Doseren en mengen

De mengverhouding is 2 maatschepjes poeder : 2 druppels vloeistof.

1. Keer de poedervles om zodat poeder wordt opgeschud.
2. Vul het maatschepje met te veel poeder en strijk overtollig poeder af met het inzetelement van de fles, zodat er een glad oppervlak achterblijft dat tot aan de rand van het maatschepje loopt.



Poederstof niet inademen.

Neem maatregelen ter voorkoming van de vorming van stof of de inademing daarvan tijdens het doseren en mengen van dit poeder-en-vloeistofmateriaal.



Voortijdige uitharding van het materiaal.

Verminderde verwerkingsduur.

1. Houd poeder en vloeistof van elkaar gescheiden tot het materiaal wordt gemengd.

3. Breng het poeder aan op het meegeleverde mengblok of een glazen plaatje³. Speciale spatels zijn niet noodzakelijk.
4. Verdeel het poeder in twee gelijke delen.
5. Vul de waterdispenser met gedestilleerd of gedeïoniseerd water.
6. Geef twee druppels water af door de fles verticaal omlaag te houden en licht in te drukken.
7. Meng het eerste deel met het water binnen vijf seconden of minder, voeg dan het tweede deel toe en meng gedurende ongeveer tien seconden – **de maximale mengduur is 20 seconden**. De consistentie van het gemengde materiaal moet vergelijkbaar zijn met die van een composiethars.

3.8 Verwerkings- en uithardingsduur⁴

- Vanaf het begin van het mengen bedraagt de resterende verwerkingsduur ongeveer 2 minuten.
- Na het mengen is de uithardingsduur 2 à 3 minuten.

3.9 Aanbrengen

1. Voorkom tijdens het aanbrengen dat de vulling gecontamineerd raakt met speeksel of water.
2. Breng het gemengde cement stevig aan op de juiste plaats en contoureer het met behulp van een geschikte matrixband.
3. Laat de matrixband minimaal 4 minuten op zijn plaats zitten.
4. Dek de restauratie onmiddellijk na het verwijderen van de matrixband af met ChemVarnish™.
5. Breng een geschikte hoeveelheid ChemVarnish™ aan op het meegeleverde mengblok of een glazen plaatje.
6. Breng ChemVarnish™ onmiddellijk op het oppervlak van de restauratie aan met behulp van een nieuwe applicatortip.
7. Droog de laklaag met de luchtsput.
8. Zorg dat er een aaneengesloten laag ontstaat, door een tweede laklaag aan te brengen en opnieuw te drogen.

3.10 Afwerken

Binnen 7 minuten en 24 uur na het aanbrengen:

Het afwerken en polijsten kan het beste tijdens een volgende afspraak worden uitgevoerd. De restauratie is echter ongeveer 7 minuten na het aanbrengen hard genoeg voor afwerking zonder gebruik van water.

1. Smeer fineer- en polijstinstrumenten voor gebruik in met vaseline.
2. Gebruik geen waterspray.
3. Voordat de patiënt naar huis gaat, moet de restauratie worden beschermd tegen uitdroging en vocht, door het oppervlak te voorzien van ChemVarnish™.

Meer dan 24 uur na het aanbrengen:

1. Tijdens de afwerking van de restauratie kan waterspray worden gebruikt.
2. De restauratie hoeft niet meer te worden beschermd met ChemVarnish™.
3. Verwijder grote hoeveelheden overtollig materiaal met behulp van fineerboren en rond de afwerking af met fineerschijfjes of -strips.
4. Polijst de restauratie daarna tot hoogglans met behulp van polijstcupjes en -pasta. Hiervoor wordt het Enhance®-fineer- en polijstsysteem aanbevolen.

³ Meng en breng het materiaal aan bij normale kamertemperatuur. Hogere temperaturen verkorten de verwerkingsduur en uithardingsduur van het cement. Koel het glazen plaatje bij warme omstandigheden of als er een langere verwerkingsduur nodig is.

⁴ Netto uithardingsduur bepaald conform ISO 9917.

3.11 Reinigen van instrumenten

Glasionomeren hechten zich aan instrumenten en glasplaatjes.

1. Reinig instrumenten direct na gebruik met water of doe ze in een bad met desinfectiemiddel of water zodat ze daarna gemakkelijker kunnen worden gereinigd.

4 Hygiëne

Kruisbesmetting.

Infectie.



1. De kleursleutel, de flesjes, het mengblok en het maatschepje kunnen niet worden gesteriliseerd.
2. Zorg dat ze niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, door de kleursleutel en de flesjes, het mengblok en het maatschepje altijd alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Niet opnieuw gebruiken bij contaminatie.
3. Voer de kleursleutel, de flesjes, het mengblok of het maatschepje bij contaminatie af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Kruisbesmetting.

Infectie.



1. Gebruik producten voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

4.1 Verwijdering

Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

5 Lotnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer (REF)
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Identificatie van het medische apparaat:

Product	Basisidentificatiecode UDI-DI
ChemFil® Superior	++D010CEM06PC
ChemFil® Tooth Cleanser	++D010ACC07LQ
ChemVarnish™	++D010ACC06LN

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van dit product is (bij activering) terug te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken met behulp van het bovengenoemde basisidentificatiecode (UDI-DI) en op de website <https://www.dentsplysirona.com/ifu> met behulp van het artikelnummer (REF).

ChemFil® Superior

Szybkowiązący glasonomerowy materiał wypełniający

ChemFil® Tooth Cleanser

Płyn czyszczący do kondycjonowania ubytku

ChemVarnish™

Lakier ochronny do wypełnień glasonomerowych

UWAGA: Tylko do użytku stomatologicznego.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	37
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	38
3 Instrukcje krok po kroku	40
4 Higiena.....	43
5 Numer serii, data ważności i korespondencja	43

1 Opis produktu

ChemFil® Superior jest szybkowiązącym glasonomerowym materiałem wypełniającym, składającym się z mieszaniny szkła glinokrzemianowego i kwasu poliakrylowego. Proszek należy wy-mieszać z wodą destylowaną w celu otrzymania materiału do wypełnień, który przylega do zębiny i szkliwa, tworząc dobrze uszczelnione, mocne i estetyczne wypełnienia.

Materiał wypełniający **ChemFil® Superior** jest dostępny w siedmiu odcieniach:

- L – Light, podobny do odcienia A1 VITA®¹
- LY – Light-Yellow, podobny do odcienia C1 VITA®
- LYG – Light-Yellow-Grey, podobny do odcienia A2 VITA®
- LG – Light-Grey, podobny do odcienia B2 VITA®
- DG – Dark-Grey, podobny do odcienia D4 VITA®
- DY – Dark-Yellow, podobny do odcienia A3 VITA®
- GB – Grey-Brown, podobny do odcienia A4 VITA®

ChemFil® Tooth Cleanser można stosować do kondycjonowania powierzchni ubytku w celu poprawy oczyszczenia i tym samym przylegania.

ChemVarnish™ jest zalecany do ochrony wypełnień glasonomerowych przed zanieczyszczeniem wilgocią i dehydratacją podczas wiązania lub bezpośrednio po nim.

¹ Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Wskazania do stosowania

Nadaje się do:

- Wypełnień ubytków klasy I i II zębów mlecznych.
- Wypełnień ubytków klasy III.
- Wypełnień zmian i ubytków klasy V.
- Tymczasowych i częściowo stałych wypełnień.
- Wypełniania bruzd (niewielkie ubytki klasy I).

1.2 Przeciwwskazania

- Bezpośrednia lub pośrednia aplikacja na miazgę zęba (bezpośrednie lub pośrednie zabezpieczenie miazgi).
- Stała odbudowa obszarów narażonych na przeciążenia okluzyjne.

1.3 Postaci produktu

ChemFil® Superior:

- Proszek/płyn do ręcznego mieszania.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Butelka o pojemności 6 ml.

ChemVarnish™:

- Butelka o pojemności 12,5 ml.

1.4 Skład

ChemFil® Superior:

- Szkło wapniowo-glinowo-sodowo-fluoro-fosforo-krzemianowe
- Kwas polikarboksylowy
- Kwas winowy
- Pigmenty na bazie tlenków żelaza

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Kwas polikarboksylowy
- Woda

ChemVarnish™:

- Octan etylu
- Metakrylan polietylenu

2 Wskazówki dotyczące 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 symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Został wykorzystany, aby zwrócić uwagę użytkowników produktu na potencjalne zagrożenie odniesienia obrażeń ciała.
- Aby uniknąć możliwych obrażeń należy stosować się do wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa umieszczonych poniżej tego symbolu.



Symbol informacji.

Ten symbol informacji jest stosowany do wyróżnienia w tekście ważnych informacji w celu prawidłowego użytkowania produktu.

2.1 Ostrzeżenia

ChemVarnish™ zawiera octan etylu i może działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe jamy ustnej.

ChemFil® Superior i ChemFil® Tooth Cleanser są kwasowe i mogą powodować oparzenia.

- **Unikać kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku kontaktu z oczami przemyć je natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniu. W przypadku kontaktu czerwona wysypka może być widoczna na skórze. W przypadku kontaktu ze skórą usunąć materiał watą i dokładnie umyć wodą z mydłem.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi jamy ustnej**, aby zapobiec stanom zapalnym. Po przypadkowym kontakcie usunąć materiał z tkanek. Przeplukać błonę śluzową dużą ilością wody i wypłuć/usunąć wodę. W przypadku utrzymywania się stanu zapalnego błony śluzowej należy zasięgnąć porady lekarza.
- W przypadku leczenia dzieci **należy unikać nakładania ChemFil® Tooth Cleanser na więcej niż 6 zębów** podczas jednej sesji leczenia, aby zapobiec działaniom niepożądanym. Należy zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.
- Nie stosować u pacjentów z reakcją alergiczną na jakikolwiek ze składników w wywiadzie.

2.2 Środki ostrożności

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w niniejszej instrukcji użycia.

Jakiegokolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z niniejszą instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza stomatologa.

- Nosić odpowiednie okulary ochronne, maskę, odzież i rękawiczki ochronne. Dla pacjentów zalecane jest stosowanie okularów ochronnych.
- Kontakt ze śliną, krwią i płynem z bruzdy podczas aplikacji może spowodować niepowodzenie odbudowy. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
- W celu uniknięcia narażenia butelek, tyżeczek do proszku i podkładki do mieszania na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce, zaleca się posługiwanie się butelkami, tyżeczką do proszku i podkładką do mieszania poza unitem stomatologicznym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.
- Kolornika nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. W celu uniknięcia narażenia kolornika na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się kolornikiem w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.
- Końcówki aplikatora są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Utylizować po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.
- Pochłaniające wilgoć kryształki zintegrowane w zakrętce i/lub kapsułce osuszającej chronią proszek przed pochłanianiem wilgoci. Kolor kryształków pochłaniających wilgoć powinien być pomarańczowy. Kryształki pochłaniające wilgoć nie są już skuteczne, gdy ich kolor zmienia się z pomarańczowego na bezbarwny.
- Niezwłocznie po użyciu należy szczelnie zamknąć butelkę.
- Większa temperatura i/lub wilgotność skracają dostępny czas pracy i przyspieszają czas wiązania. Materiał zwiąże się szybciej w jamie ustnej niż poza nią. Nie używać danych dotyczących prędkości utwardzania poza jamą ustną do oceny prędkości utwardzania w jamie ustnej.

- Zastosować środki zapobiegające tworzeniu się pyłu i jego wdychaniu podczas dozowania i mieszania tego materiału w postaci proszku/płynu.
- Produkt należy wymieszać w proporcjach dwóch płaskich łyżeczek proszku do dwóch kropli wody w celu zapewnienia optymalnej wydajności. Wymieszany materiał powinien być jednorodny i bez smug przed aplikacją. Odchylenia mogą mieć wpływ na wytrzymałość i trwałość materiału.
- Stosować w miejscu o dobrej wentylacji. Unikać spożywania lub długotrwałego wdychania.
- Produkt ChemVarnish™ jest łatwopalny: przechowywać z dala od źródeł ognia.
- Nie wprowadzać do kanalizacji.

2.3 Działania niepożądane

- Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki.
- Kontakt ze skórą: podrażnienie. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka.
- Kontakt z błonami śluzowymi: stan zapalny (patrz [2.1 Ostrzeżenia](#)).

2.4 Warunki przechowywania

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.

- Przechowywać szczelnie zamknięte oryginalną nasadką w miejscu o dobrej wentylacji, w temperaturze 10 °C-24 °C.
- Przed użyciem należy odczekać, aż materiał osiągnie temperaturę pokojową.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Dobór odcienia

Materiał wypełniający ChemFil® Superior oferuje siedem odcieni:

- L – Light, podobny do odcienia A1 VITA®²
- LY – Light-Yellow, podobny do odcienia C1 VITA®
- LYG – Light-Yellow-Grey, podobny do odcienia A2 VITA®
- LG – Light-Grey, podobny do odcienia B2 VITA®
- DG – Dark-Grey, podobny do odcienia D4 VITA®
- DY – Dark-Yellow, podobny do odcienia A3 VITA®
- GB – Grey-Brown, podobny do odcienia A4 VITA®

Odcień należy dobierać przy użyciu dostarczonego kolornika. Ponieważ przezierność i kolor cementów glosjonomerowych zmieniają się w ciągu pierwszych godzin po umieszczeniu, kolornik przedstawia ostateczny odcień odbudowy.

3.2 Opracowanie ubytku

1. We wszystkich klasach opracowanie ubytku może być ograniczone do minimum wymaganego do usunięcia próchnicy.
2. Nie jest konieczne przygotowanie retencji mechanicznej, chyba że odbudowa będzie narażona na działanie dużych sił przemieszczających.
3. Przeplukać powierzchnię strumieniem wody i ostrożnie usunąć jej nadmiar strumieniem powietrza. Nie przesuszać substancji zęba – powierzchnia ubytku powinna być wilgotna.
4. Użyć wałeczków bawełnianych lub koferdamu do zabezpieczenia ubytku przed zanieczyszczeniem.

² Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

3.3 Czyszczenie

1. Oczyszczyć nieopracowane szkliwo i zębinę gumką w kształcie kielicha, pumeksem lub pastą czyszczącą, taką jak pasta profilaktyczna Nupro®.
2. Dokładnie spłukać strumieniem wody i osuszyć powietrzem.
3. Świeżo opracowane szkliwo i zębinę oczyścić rozpyloną wodą, następnie osuszyć powietrzem.

3.4 Ochrona miazgi

1. W przypadku głębokich ubytków pokryć zębinę w pobliżu miazgi (mniej niż 1 mm) twardniejącym podkładem na bazie wodorotlenku wapnia (liner na bazie wodorotlenku wapnia Dycal®, patrz pełna instrukcja użycia), pozostawiając pozostałą powierzchnię ubytku wolną do wiązania.

3.5 Kondycjonowanie powierzchni zęba

Do kondycjonowania powierzchni można użyć produktu ChemFil® Tooth Cleanser.



Nie należy kondycjonować powierzchni więcej niż 6 zębów podczas jednej sesji leczenia w przypadku leczenia dzieci.

W przypadku kondycjonowania powierzchni więcej niż 6 zębów jednocześnie połączona ilość ChemFil® Tooth Cleanser może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych.

1. Odpowiednią ilość ChemFil® Tooth Cleanser umieścić na dostarczonej podkładce lub szklanej płytce.
2. Nałożyć ChemFil® Tooth Cleanser na powierzchnię ubytku nową końcówką aplikatora.
3. Pozostawić ChemFil® Tooth Cleanser na 15 sekund.
4. Przeplukać powierzchnię rozpyloną wodą, jednocześnie używając odsysania wysokopróżniowego, i ostrożnie usunąć nadmiar użytej do płukania wody strumieniem powietrza, nadal używając odsysania wysokopróżniowego. Nie przesuszać tkanki zęba – powierzchnia ubytku powinna być wilgotna.

3.6 Założenie formówki

1. W ubytkach klasy II założyć formówkę (np. system formówek AutoMatrix® lub system formówek Palodent®) i klin. Dopasowanie kształtu formówki poprawi kontakt i kontur.
2. Powierzchnię kontaktu stalowej formówki można pokryć lubrykantem na bazie wody lub wazeliną.
3. W ubytkach klasy V można zastosować formówki przyszyjkowe.

3.7 Dozowanie i mieszanie

Proporcje mieszania to 2 łyżeczki proszku do 2 kropli płynu.

1. Obrócić butelkę z proszkiem w celu rozluźnienia proszku.
2. Napęlić łyżeczkę z nadmiarem proszkiem i zgnać nadmiar wkładem butelki, uzyskując płaską powierzchnię, równą z krawędzią łyżeczki.



Nie wdychać pyłu proszku.

Zastosować środki zapobiegające tworzeniu się pyłu i jego wdychaniu podczas dozowania i mieszania tego materiału w postaci proszku/płynu.



Przedwczesne związanie materiału.

Krótszy czas pracy.

1. Proszek i płyn należy trzymać oddzielnie aż do momentu gotowości do mieszania.

3. Umieścić proszek na dostarczonej podkładce lub na szklanej płytce³. Nie są wymagane specjalne szpatułki.
4. Podzielić proszek na dwie połowy.
5. Napełnić dozownik wodą destylowaną lub demineralizowaną.
6. Trzymając butelkę pionowo i delikatnie ściskając, odmierzyć dwie krople wody.
7. Wymieszać pierwszą część z wodą w ciągu pięciu sekund lub mniej, następnie dodać drugą część i mieszać przez około dziesięć sekund – **maksymalny czas mieszania wynosi 20 sekund**. Konsystencja wymieszanego materiału powinna przypominać konsystencję materiału kompozytowego.

3.8 Czas pracy i czas wiązania⁴

- Od rozpoczęcia mieszania pozostały czas pracy wynosi ok. 2 minuty.
- Po mieszanii czas wiązania wynosi 2-3 minuty.

3.9 Aplikacja

1. Unikać zanieczyszczenia wypełnienia śliną lub wodą podczas wprowadzania.
2. Umieścić wymieszany cement w ubytku i wykontuować odpowiednią formówką.
3. Pozostawić formówkę na miejscu przez co najmniej 4 minuty.
4. Niezwłocznie po wyjęciu formówki należy pokryć wypełnienie produktem ChemVarnish™.
5. Odpowiednią ilość ChemVarnish™ umieścić na dostarczonej podkładce lub szklanej płytce.
6. Natychmiast nałożyć ChemVarnish™ na powierzchnię wypełnienia nową końcówką aplikatora.
7. Osuszyć warstwę lakieru strzykawką z powietrzem.
8. W celu zapewnienia ciągłości warstwy nanieść drugą warstwę lakieru i ponownie osuszyć.

3.10 Wykończenie

W czasie od 7 minut do 24 godzin po aplikacji:

Wykańczanie i polerowanie najlepiej wykonywać podczas kolejnej wizyty. Jednak wypełnienie jest wystarczająco twarde do wykańczania bez użycia wody ok. 7 minut po aplikacji.

1. Instrumenty do wykańczania i polerowania należy posmarować wazeliną.
2. Nie używać strumienia wody.
3. Przed zwolnieniem pacjenta wypełnienie należy ochronić przed odwodnieniem i wilgocią, pokrywając powierzchnię lakierem ChemVarnish™.

W przypadku wykańczania powyżej 24 godzin po aplikacji:

1. Podczas wykańczania można stosować strumień wody.
2. Odbudowę należy chronić produktem ChemVarnish™.
3. Usunąć duże nadmiary materiału wiertłami do opracowania wstępnego i zakończyć opracowanie dyskami i paskami ściernymi.
4. Ostatecznie wypolerować wypełnienie do połysku gumkami w kształcie kielicha i pastą polerską. Zaleca się stosowanie systemu do opracowania i polerowania Enhance®.

³ Mieszanie i aplikację materiału należy wykonywać w normalnej temperaturze pokojowej. Wyższe temperatury skracają czas pracy i czas wiązania cementu. W ciepłych warunkach lub w przypadku wymaganego dłuższego czasu pracy zaleca się z tego powodu schłodzenie szklanej płytki.

⁴ Czas wiązania netto ustalony zgodnie z normą ISO 9917.

3.11 Czyszczenie instrumentów

Glasjonometry przywierają do instrumentów i szklanych płytek.

1. Niezwłocznie po użyciu oczyścić instrumenty wodą lub zanurzyć w środku dezynfekcyjnym lub wodzie w celu ułatwienia późniejszego czyszczenia.

4 Higiena

Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.



1. Kolornika, butelek, podkładki do mieszania i łyżeczki do proszku nie można poddawać procedurze ponownego przygotowania do użycia.
2. W celu uniknięcia narażenia na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczonych rąk obowiązkowe jest posługiwanie się kolornikiem, butelkami, podkładką do mieszania i łyżeczką do proszku w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Nie używać ponownie w przypadku zanieczyszczenia.
3. Zanieczyszczony kolornik, butelki, podkładkę do mieszania i łyżeczkę do proszku należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.



1. Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

4.1 Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5 Numer serii (), data ważności () i korespondencja

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia (REF)
 - Numer serii
 - Termin ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja urządzenia:

Produktu

ChemFil® Superior

ChemFil® Tooth Cleanser

ChemVarnish™

Basic UDI-DI

++D010CEM06PC

++D010ACC07LQ

++D010ACC06LN

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu można znaleźć (po aktywacji) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> poprzez wyszukanie wyżej podanego kodu Basic UDI-DI oraz na stronie <https://www.dentsplysirona.com/ifu> poprzez skorzystanie z numeru katalogowego (REF).

ChemFil® Superior

Rychle tuhnoucí skloionomerní výplňový materiál

ChemFil® Tooth Cleanser

Čistič pro kondicionování kavity

ChemVarnish™

Ochranný lak pro skloionomerní výplně

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	44
2 Bezpečnostní upozornění	45
3 Návod – krok za krokem	47
4 Hygiena	50
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence	50

1 Popis produktu

Výplň **ChemFil® Superior** je rychle tuhnoucí skloionomerní výplňový materiál tvořený směsí aluminosilikátového skla a kyseliny polykarboxylové. Prášek se smíchá s destilovanou vodou, aby vznikl výplňový materiál, který přilne k dentinu a sklovině za vzniku těsně uzavřených, pevných a estetických výplní.

Výplň **ChemFil® Superior** je k dispozici v sedmi odstínech:

- L – Světlý, podobný odstínu VITA® A1
- LY – Světložlutý, podobný odstínu VITA® C1
- LYG – Světložlutý-šedý, podobný odstínu VITA® A2
- LG – Světlešedý, podobný odstínu VITA® B2
- DG – Tmavošedý, podobný odstínu VITA® D4
- DY – Tmavožlutý, podobný odstínu VITA® A3
- GB – Šedohnědý, podobný odstínu VITA® A4

ChemFil® Tooth Cleanser může být používán ke kondicionování povrchu dutiny ke zvýšenému čištění dutiny a tím pádem i adhezi.

ChemVarnish™ se doporučuje na ochranu skloionomerních výplní před kontaminací vlhkem a dehydratací během tuhnutí či bezprostředně po něm.

¹ Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indikace

Vhodný pro:

- Výplň kavit třídy I a II dětských zubů.
- Výplň kavit třídy III.
- Výplň lézí a kavit třídy V.
- Dočasné a polopermanentní výplně.
- Výplně fisur (minimálně kavity třídy I).

1.2 Kontraindikace

- Přímá nebo nepřímá aplikace do dentální dřeně (přímé nebo nepřímé překrytí dřeně).
- Permanentní výplň ploch nesoucích okluzní stress.

1.3 Formy dodávky

ChemFil® Superior:

- Prášek/kapalina pro ruční míchání.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- 6 ml lahvička.

ChemVarnish™:

- 12,5 ml lahvička.

1.4 Složení

ChemFil® Superior:

- Vápenato-hlinito-sodno-fluoro-fosforo-silikátové sklo
- Kyselina polykarboxylová
- Kyselina vinná
- Pigmenty oxidu železitého

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Kyselina polykarboxylová
- Voda

ChemVarnish™:

- Etylacetát
- Polyetylmetakrylát

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu na použití.

Bezpečnostní výstražný symbol.



- Toto je bezpečnostní výstražný symbol. Používá se k upozornění na potenciální nebezpečí poranění.
- Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny, které tento symbol doprovázejí, zabrání se tak možnému poranění.



Symbol informací.

Tento symbol informací se používá ke zvýraznění informací důležitých pro správné používání.

2.1 Varování

ChemVarnish™ obsahuje etylacetát a může dráždit kůži, oči a ústní sliznici.

ChemFil® Superior a ChemFil® Tooth Cleanser jsou kyselé a mohou způsobit poleptání.

- **Chraňte před vniknutím do očí**, aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí ihned vyplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Zamezte styku s kůží**, aby nedošlo k podráždění. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke styku s kůží, odstraňte materiál vatou a důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- **Zamezte kontaktu s orálními měkkými tkáněmi/sliznicí**, aby nedošlo k zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, odstraňte materiál z tkání. Sliznici opláchněte velkým množstvím vody a vodu vyplivněte/odsajte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Neaplikujte ChemFil® Tooth Cleanser při léčbě dětí na více než 6 zubů** během jednoho ošetření, abyste předešli nežádoucím účinkům. Pokud nastanou nežádoucí účinky, vyhledejte lékařské ošetření.
- Nepoužívejte u pacientů, kteří mají v anamnéze alergickou reakci na některou ze složek přípravku.

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v tomto návodu k použití.

Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

- Používejte vhodné ochranné oční prostředky, masku, oděv a rukavice. Pro pacienty se doporučují ochranné oční prostředky.
- Kontakt se slinami, krví a sulkulární tekutinou během aplikace může způsobit selhání náhrady. Použijte odpovídající izolaci, jako je gumová blána.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání lahvíček, lopatek na prášek a míchací podložky tělesnými tekutinami nebo kontaminovanými rukama, doporučuje se manipulovat s lahvíčkami, lopatkami na prášek a míchací podložkou mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Průvodce odstíny nelze přepřítovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání průvodce odstíny tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné manipulovat s průvodcem odstíny mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Hroty aplikátoru jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejete tak křížové kontaminaci.
- Krystaly desikantu zabudované do krytky a/nebo sušící tobočky chrání prášek před absorpcí vlhkosti. Krystaly desikantu by měly mít oranžovou barvu. Krystaly desikantu již dále nebudou účinné, jakmile se barva změní z oranžové na bezbarvou.
- Po použití ihned pevně uzavřete lahevku.
- Zvýšená teplota a/nebo vlhkost snižuje dostupný pracovní čas a urychluje dobu tuhnutí. Materiál bude tuhnout rychleji v ústech než na laboratorním stole. Nepoužívejte rychlosti polymerace na laboratorním stole k posouzení rychlosti polymerace v ústech.
- Přijměte opatření k zamezení tvorby prachu a jeho vdechování při dávkování a míchání práškové a kapalné složky.
- Pro optimální chování je nutné přípravek nutně míchat v poměru dvě zarovnané lopatky ke dvěma kapkám vody. Namíchaný materiál by měl být před aplikací homogenní a bez smůh. Odchyly mohou nepříznivě ovlivnit pevnost a trvanlivost materiálu.
- Používejte na dobře větraném místě. Zamezte spolknutí nebo dlouhodobé inhalaci.
- ChemVarnish™ je hořlavý: Chraňte před zdroji zápalu.
- Nevylévejte do kanalizace.

2.3 Nežádoucí účinky

- Vniknutí do očí: Podráždění a případné poškození rohovky.
- Styk s kůží: podráždění. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka.
- Styk se sliznicemi: zánět (viz 2.1 Varování).

2.4 Podmínky uchovávání

Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.

- Uchovávejte s pevně uzavřenými původními krytkami na dobře větraném místě při teplotách v rozmezí 10 °C-24 °C.
- Nechte materiál před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- Chraňte před vlhkostí.
- Nepoužívejte po datu expirace.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínů

Výplň ChemFil® Superior je k dispozici v sedmi volitelných odstínech:

- L – Světlý, podobný odstínu VITA[®] A1
- LY – Světložlutý, podobný odstínu VITA[®] C1
- LYG – Světložlutý-šedý, podobný odstínu VITA[®] A2
- LG – Světlešedý, podobný odstínu VITA[®] B2
- DG – Tmavošedý, podobný odstínu VITA[®] D4
- DY – Tmavožlutý, podobný odstínu VITA[®] A3
- GB – Šedohnědý, podobný odstínu VITA[®] A4

Výběr odstínu se provádí pomocí dodávaného průvodce odstíny. Průsvitnost a barva skloionomerních cementů se mění během prvních hodin po nasazení, průvodce odstíny představuje konečný odstín výplně.

3.2 Preparační kavity

1. U všech tříd kavit lze preparaci kavity udržet na minimu požadovanému pro odstranění kazů.
2. Příprava mechanické retence není nutná, pokud nebude výplň vystavena vysokým vytlačovacím silám.
3. Opláchněte povrch vodní sprchou a pečlivě odstraňte přebytečnou oplachovací vodu proudem vzduchu. Zubní hmotu nevysušujte – povrch kavity by měl být vlhký.
4. Použijte vatové válčky nebo gumovou blánu k oddělení dutiny od kontaminace.

3.3 Čištění

1. Vyčistěte sklovinu a dentin neopracovanou nástroji gumovými kalíšky a pemzou nebo čisticí pastou, jako je profylaktická pasta Nupro[®].
2. Důkladně omyjte vodní sprchou a suchým vzduchem.
3. Vyčistěte čerstvě opracovanou sklovinu a dentin vodní sprchou, pak suchým vzduchem.

3.4 Ochrana dřevě

1. V hlubokých kavitách zakryjte dentin v blízkosti dřevě (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhne dotvrda (vložka z hydroxidu vápenatého Dycal[®], viz úplný návod k použití), a ponechte zbytek povrchu kavity volný pro bondování.

² Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Kondicionování povrchu zubu

ChemFil® Tooth Cleanser může být používán ke kondicionování povrchu.



Při léčbě dětí neprovádějte kondicionování povrchu více než 6 zubů během jednoho ošetření.

Při kondicionování povrchu více než 6 zubů najednou může dojít ke spolknutí přípravku ChemFil® Tooth Cleanser, což může vyvolat nežádoucí účinky.

1. Na dodávanou podložku nebo skleněnou desku umístěte vhodné množství čističe ChemFil® Tooth Cleanser.
2. Naneste čistič ChemFil® Tooth Cleanser na povrch kavity nového hrotem aplikátoru.
3. Nechte čistič ChemFil® Tooth Cleanser působit 15 sekund.
4. Opláchněte povrch vodní sprchou za použití vysokopodtlakového odsávání a pečlivě odstraňte přebytečnou oplachovací vodu proudem vzduchu, přičemž pokračujte ve vysokopodtlakovém odsávání. Zubní hmotu nevysušujte – povrch kavity by měl být vlhký.

3.6 Umístění matrice

1. Do kavit třídy II umístěte matici (např. maticový systém AutoMatrix® nebo maticový systém Palodent®) a klínek. Vyleštěním maticového pásku zlepšíte kontakt a obrys.
2. Kontaktní povrch ocelové matrice lze pokrývat ve vodě rozpustnou nebo mazací vazelinou.
3. V kavitách třídy V lze použít cervikální matici.

3.7 Dávka a míchání

Míchací poměr je 2 lžice prášku : 2 kapkám kapaliny.

1. Otočte lahvičku s práškem dnem vzhůru, aby se prášek načechl.
2. Přepněte lžici práškem a přebytek shrňte vložkou v lahvičce, aby vám zůstal plochý povrch zarovnaný s okrajem lžice.



Nevdechujte prach z prášku.

Přijměte opatření k zamezení tvorby prachu a jeho vdechování při dávkování a míchání práškové a kapalné složky.



Předčasné ztuhnutí materiálu.

Zkrácená doba zpracování.

1. Uchovávejte prášek a kapalinu oddělené, dokud nebudou připraveny k míchání.

3. Umístěte prášek na dodávanou podložku nebo na skleněnou desku³. Není k tomu zapotřebí speciálních špachtlí.
4. Prášek rozdělte na dvě poloviny.
5. Naplňte dávkovač vody destilovanou nebo deionizovanou vodou.
6. Nadávkujte dvě kapky vody, kdy lahvičku držíte visle a mírně ji zmáčknete.

³ Míchání a nanášení materiálu je nutné provádět při normální pokojové teplotě. Vyšší teploty zkracují dobu zpracování a tuhnutí cementu. Proto se doporučuje chladit skleněnou desku v teplém prostředí nebo v případě, že potřebujete delší dobu zpracování.

7. Smíchejte první díl s vodou během pěti sekund nebo za kratší dobu, pak přidejte druhý díl a míchejte přibližně deset sekund – **maximální doba míchání 20 sekund**. Konzistence namíchaného materiálu by měla připomínat konzistenci kompozitní pryskyřice.

3.8 Doba zpracování a tuhnutí⁴

- Od začátku míchání zbývá na zpracování doba přibližně 2 minut.
- Po míchání je doba tuhnutí 2 až 3 minuty.

3.9 Nanášení

1. Během vkládání nesmí dojít ke kontaminaci výplně slinami nebo vodou.
2. Namíchaný cement pevně vtlačte na místo a vytvarujte obrysy pomocí vhodné matrice.
3. Držte matrici na místě nejméně 4 minut.
4. Okamžitě po odstranění matrice potřete náhradu přípravkem ChemVarnish™.
5. Na dodávanou podložku nebo skleněnou desku umístěte vhodné množství přípravku ChemVarnish™.
6. Okamžitě aplikujte ChemVarnish™ na povrch náhrady pomocí nového aplikačního hrotu.
7. Vysušte vrstvu laku vzduchovou tryskou.
8. Má-li se zajistit nepřerušovaná tenká vrstva, naneste druhou vrstvu laku a znovu vysušte.

3.10 Dokončení

Od 7 minut do 24 hodin po umístění:

Dokončení a leštění se nejlépe provádí na další návštěvě. Výplň je však dostatečně pevná pro bezvodé dokončení přibližně za 7 minut po umístění.

1. Dokončovací a lešticí nástroje je nutné promazat vazelínou.
2. Nepoužívejte vodní sprchu.
3. Před propuštěním pacienta je nutné výplň chránit před dehydratací a vlhkostí potřebným povrchu přípravkem ChemVarnish™.

Pokud bude dokončena za déle než 24 hodin od umístění:

1. Během dokončování se může používat vodní sprcha.
2. Výplň se nemusí chránit přípravkem ChemVarnish™.
3. Odstraňte veškeré velké přebytky materiálu dokončovacími vrtáčky a dokončení dohotovte dokončovacími disky nebo pásky.
4. Nakonec vyleštíte výplň do vysokého lesku lešticími jamkami a pastou. Doporučuje se dokončovací a lešticí systém Enhance®.

3.11 Čistící nástroje

Skloionomery ulpívají na nástrojích a skleněných deskách.

1. Okamžitě po použití buď nástroje očistěte vodou, případně je ponořte do dezinfekčního činidla nebo vody, aby se usnadnilo následující čištění.

⁴ Čistý čas tuhnutí stanovený podle ISO 9917.

4 Hygiena

Křížová kontaminace.

Infekce.



1. Průvodce odstíny, lahviček, míchací podložky a lopatek na prášek nelze přepracovávat.
2. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání průvodce odstíny, lahviček, míchací podložky a odměrky na prášek tělesnými tekutinami nebo kontaminovanými rukama, je nutné s nimi manipulovat mimo stomatologické soupravy a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Nepoužívejte kontaminované výrobky.
3. Kontaminované průvodce odstíny, lahvičky, míchací podložku a odměrku na prášek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Křížová kontaminace.

Infekce.



1. Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.1 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže (), datum expirace () a korespondence

1. Nepoužívejte po datu expirace.
Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky (REF)
 - Číslo šarže
 - Datum expirace
3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.
4. Identifikace zařízení:

Produktu	Základní UDI-DI
ChemFil® Superior	++D010CEM06PC
ChemFil® Tooth Cleanser	++D010ACC07LQ
ChemVarnish™	++D010ACC06LN

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento produkt najdete (po aktivaci) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI uvedeného výše a na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pomocí katalogového čísla (REF).

ChemFil® Superior

Rýchlo tuhnúci skloionomérny materiál na náhrady

ChemFil® Tooth Cleanser

Čistiaci prostriedok na kondicionovanie kavití

ChemVarnish™

Ochranný lak na skloionoméne náhrady

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	51
2 Bezpečnostné upozornenia	52
3 Návod – krok za krokom	54
4 Hygiena.....	57
5 Číslo šarže, dátum expirácie a korešpondencia.....	57

1 Popis produktu

Materiál na náhrady **ChemFil® Superior** je rýchlo tuhnúci skloionomérny materiál na náhrady obsahujúci zmes hlinítokremičitanového skla a polykarboxylovej kyseliny. Tento prášok sa mieša s destilovanou vodou so vznikom plniaceho materiálu, ktorý priľne k dentínu a zubnej sklovine a tvorí tak dobre tesniace, pevné a estetické náhrady.

Materiál na náhrady **ChemFil® Superior** sa dodáva v siedmich odtieňoch:

- L – Light (bledý), podobný odtieňu A1 VITA®¹
- LY – Light-Yellow (bledožltý), podobný odtieňu C1 VITA®
- LYG – Light-Yellow-Grey (bledožltosivý), podobný odtieňu A2 VITA®
- LG – Light-Grey (bledosivý), podobný odtieňu B2 VITA®
- DG – Dark-Grey (tmavosivý), podobný odtieňu D4 VITA®
- DY – Dark-Yellow (tmavožltý), podobný odtieňu A3 VITA®
- GB – Grey-Brown (šedohnedý), podobný odtieňu A4 VITA®

Čistiaci prostriedok **ChemFil® Tooth Cleanser** sa môže používať na kondicionovanie povrchu kavity, aby sa zlepšilo očistenie kavity, a tým aj priľnavosť.

Lak **ChemVarnish™** sa odporúča používať na ochranu skloionomérnych náhrad pred znečistením vlhkosťou a dehydratáciou počas tuhnutia alebo hneď po stuhnutí.

¹ Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indikácie

Vhodné na:

- Náhradu kavít triedy I a II dočasného chrupu
- Náhradu kavít triedy III
- Náhradu lézií a kavít triedy V
- Dočasné a spolu dočasné náhrady
- Výplne fisúr (minimálne kavít triedy I)

1.2 Kontraindikácie

- Priama alebo nepriama aplikácia na zubnú dreň (priame alebo nepriame zakrytie pulpy).
- Trvalá náhrada miest s oklúznou záťažou.

1.3 Aplikačné formy

ChemFil® Superior:

- Prášok/tekutina na ručné miešanie.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Fľaštička s objemom 6 ml.

ChemVarnish™:

- Fľaštička s objemom 12,5 ml.

1.4 Zloženie

ChemFil® Superior:

- Vápenato-hlinito-sodno-fluór-fosforosilikátové sklo
- Polykarboxylová kyselina
- Kyselin vínna
- Pigmenty z oxidov železa

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Polykarboxylová kyselina
- Voda

ChemVarnish™:

- Etylacetát
- Polyetylmetakrylát

2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto všeobecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.

Bezpečnostný výstražný symbol.



- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Používa sa pre upozornenie na možné nebezpečenstvo poranenia.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste sa vyhli možnému poraneniu.



Symbol informácií.

Tento symbol informácií sa používa na zvýraznenie dôležitých informácií o správnom používaní.

2.1 Varovania

ChemVarnish™ obsahuje etylacetát, môže byť dráždivý pre pokožku, oči a ústnu sliznicu.

Prípravky ChemFil® Superior a ChemFil® Tooth Cleanser sú kyslé a môžu spôsobiť popáleniny.

- **Zabráňte kontaktu s očami**, hrozí podráždenie a prípadne poškodenie rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite okamžite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Zabráňte kontaktu s pokožkou**, aby nedošlo k podráždeniu. V prípade kontaktu sa na pokožke môže objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou odstráňte materiál vatou a starostlivo umyte mydlom a vodou.
- **Zabráňte kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicou dutiny ústnej**, predídete tak zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Sliznicu opláchnite veľkým množstvom vody a vodu vyplňte/odsajte. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekára.
- U detí **sa vyhnite aplikácii ChemFil® Tooth Cleanser na viac ako 6 zubov** pri jednom ošetrení, aby ste predišli nežiaducim účinkom. Ak sa objavia nežiaduce účinky, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nepoužívajte u pacientov s anamnézou alergickej reakcie na ktorúkoľvek zo zložiek.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie.

Akékolvek použitie tohto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie závisí od zváženia stomatológa, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.

- Používajte vhodnú ochranu očí, masku, oblečenie a rukavice. Odporúčame nasadiť pacientom ochranné pomôcky na oči.
- Kontakt so slinami, krvou a tekutinou zo sulku počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu náhrady. Použite vhodnú izoláciu napr. koferdamom.
- Odporúčame s fľaštičkami, lyžicou na prášok a miešacou podložkou manipulovať mimo stomatologického kresla čistými/dezinfikovanými rukavicami, aby neboli vystavené rozstreknutým či rozprášeným telesným tekutinám a kontaminovaným rukám.
- Vzorkovnica odtieňov sa nedá regenerovať. Ak sa má predísť vystaveniu vzorkovníce odtieňov spŕške alebo postreku telových tekutín alebo kontaminovaným rukám, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovnicou odtieňov manipulovalo mimo stomatologického kresla a to len čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Špičky aplikátora sú určené len na jedno použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Kryštály desikantu zabudované v kryte a/alebo sušiacej kapsule chránia prášok pred absorpciou vlhkosti. Farba kryštálov desikantu má byť oranžová. Ak sa farba kryštálov desikantu zmení z oranžovej na bezfarebnú, kryštály už nie sú účinné.
- Po použití fľašku dobre uzavrite.
- Zvýšená teplota a/alebo vlhkosť skracuje dostupnú dobu spracovania čas a urýchľuje čas tuhnutia. Materiál stuhne rýchlejšie v ústach ako na laboratórnom stole. Neposudzujte rýchlosť tuhnutia v ústach podľa rýchlosti tuhnutia na laboratórnom stole.
- Pri dávkovaní a miešaní tohto práškoveho a tekutého materiálu prijmite opatrenia, aby ste zabránili tvorbe prachu a jeho vdýchnutiu.
- Výrobok sa má miešať v pomere dve zarovnané lyžice prášku ku dvom kvapkám vody, vtedy je účinnosť optimálna. Zmiešaný materiál má byť pred aplikáciou homogénny a nemajú v ňom byť vidieť prúžky. Zmeny môžu ovplyvniť pevnosť a trvanlivosť materiálu.
- Používajte na dobre vetranom mieste. Zabráňte požitiu alebo dlhodobej inhalácii.
- ChemVarnish™ je horľavý. Uchovávajte ho bokom od zdrojov vznietenia.
- Nevypúšťajte ho do kanalizácie.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: podráždenie. Na pokožke sa môže objaviť červená vyrážka.
- Kontakt so sliznicami: zápal (pozri 2.1 Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

Nevhodné podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poruche produktu.

- Uchovávajte v pôvodných, dobre uzavretých obaloch v dobre vetranom priestore pri teplotách medzi 10 °C a 24 °C.
- Pred použitím nechajte materiál zahriať sa na izbovú teplotu.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Nepoužívajte po dátume spotreby.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

Materiál na náhrady ChemFil® Superior ponúka možnosť siedmich odtieňov:

- L – Light (bledý), podobný odtieňu A1 VITA®²
- LY – Light-Yellow (bledožltý), podobný odtieňu C1 VITA®
- LYG – Light-Yellow-Grey (bledožltosivý), podobný odtieňu A2 VITA®
- LG – Light-Grey (bledosivý), podobný odtieňu B2 VITA®
- DG – Dark-Grey (tmavosivý), podobný odtieňu D4 VITA®
- DY – Dark-Yellow (tmavožltý), podobný odtieňu A3 VITA®
- GB – Grey-Brown (šedohnedý), podobný odtieňu A4 VITA®

Výber odtieňov sa robí s dodávanou vzorkovnicou odtieňov. Keďže sa priehľadnosť a farba skloionomérnych cementov menia počas prvých hodín po založení, vzorkovnica odtieňov predstavuje výsledný odtieň náhrady.

3.2 Príprava kavity

1. Pri všetkých triedach kavit sa príprava kavity môže vykonávať tak, aby na odstránenie kazu bolo potrebné len minimum.
2. Príprava mechanickej retencie nie je potrebná, okrem prípadov, keď by sa náhrada mohla vystavovať vysokým silám posunu.
3. Povrch opláchnite postrekom vodou a zvyšnú vodu z opláchnutia opatrne odstráňte. Materiál zuba nevysušajte – povrch kavity má byť vlhký.
4. Na izoláciu kavity pred znečistením použite vatové valčeky alebo koferdam.

3.3 Čistenie

1. Neopracovanú zubnú sklovinu a dentín vyčistíte pomocou gumového kalíška a pemy alebo čistiacej pasty, ako je profylaktická pasta Nupro®.
2. Dôkladne očistite postrekom vodou a osušte vzduchom.
3. Čerstvo opracovanú zubnú sklovinu a dentín očistite postrekom vodou a potom osušte vzduchom.

3.4 Ochrana zubnej drene

1. V hlbokých kavitách prekryte dentín v blízkosti drene (vrstva slabšia ako 1 mm) na tvrdo tuhnúcim podložkovým materiálom z hydroxidu vápenatého (Dycal®, liner z hydroxidu vápenatého, pozrite úplné návody na použitie) a zvyšok povrchu kavity nechajte voľný na bondovanie.

² Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Kondicionovanie povrchu zuba

Na kondicionovanie povrchu sa môže používať čistiaci prostriedok ChemFil® Tooth Cleanser.



U detí nekondicionujte povrch viac ako 6 zubov pri jednom ošetrení.

Keď sa kondicionuje povrch viac ako 6 zubov naraz, prehltnutie veľkého množstva ChemFil® Tooth Cleanser môže viesť k nežiaducim účinkom.

1. Príslušné množstvo prostriedku ChemFil® Tooth Cleanser umiestnite na dodanú podložku alebo sklenú doštičku.
2. Naneste čistič ChemFil® Tooth Cleanser na povrch kavity nového hrotu aplikátora.
3. Prípravok ChemFil® Tooth Cleanser nechajte pôsobiť 15 sekúnd.
4. Povrch opláchnite vodnou sprchou a zároveň použite odsávanie pri veľmi vysokom vákuu, dôkladne odstráňte nadbytočnú vodu z oplachovania prúdom vzduchu, pričom stále používajte odsávanie pri veľmi vysokom vákuu. Materiál zuba nevysušajte – povrch kavity má byť vlhký.

3.6 Založenie matrice

1. Na kavity triedy II nasadíte matricu (napr. matricový systém AutoMatrix® alebo matricový systém Palodent®) a klin. Preleštenie matricového prúžka zlepší kontakt a tvar.
2. Kontaktná plocha ocelevej matrice sa môže potiahnuť lubrikačnou vrstvou, buď gélom rozpustným vo vode alebo vazelínou.
3. Pri kavitách triedy V sa môžu používať cervikálne matrice.

3.7 Dávkovanie a miešanie

Miešanie je v pomere 2 lyžice prášku : 2 kvapky tekutiny.

1. Fľaštičku s práškom obráťte, aby sa prášok rozvíril.
2. Lyžicu naplňte kopcovito práškom a potom nadbytok zhrňte príbalovým letákom ku fľaštičke tak, aby zostal povrch zarovno s okrajom lyžice.



Nevdychujte prach z prášku.

Pri dávkovaní a miešaní tohto práškoveho a tekutého materiálu prijmite opatrenia, aby ste zabránili tvorbe prachu a jeho vdychnutiu.



Predčasné tuhnutie materiálu.

Skrátená doba spracovania.

1. Prášok a tekutinu držte oddelene, až kým nebudú pripravené na miešanie.

3. Prášok umiestnite na dodanú podložku alebo sklenú doštičku³. Špeciálne špachtle nie sú potrebné.
4. Prášok rozdeľte na dve polovice.
5. Dávkovač vody naplňte destilovanou alebo deionizovanou vodou.
6. Podržaním fľaštičky zvisle a slabým stlačením dávkujte dve kvapky vody.

³ Miešanie a aplikácia materiálu sa majú vykonávať pri bežnej izbovej teplote. Vyššie teploty skracujú dobu spracovania a dobu tuhnutia cementu. V teplých podmienkach alebo v prípade požadovanej dlhšej doby spracovania sa preto odporúča, aby sklená doštička bola ochladená.

7. Počas piatich sekúnd alebo ešte menej zmiešajte prvú časť s vodou, potom pridajte druhú časť a miešajte asi desať sekúnd – **maximálna doba miešania: 20 sekúnd**. Konzistencia zmiešaného materiálu sa má podobat' kompozitnej živici.

3.8 Doba spracovania a tuhnutia⁴

- Od začiatku miešania je zostávajúca doba spracovania asi 2 minúty.
- Po zmiešaní je doba tuhnutia 2 až 3 minúty.

3.9 Aplikácia

1. Počas zavádzania sa musí zabrániť znečisteniu výplne slinami alebo vodou.
2. Zmiešaný cement natlačte pevne na miesto a vytvarujte ho vhodnou matricou.
3. Matricu podržte na mieste aspoň 4 minúty.
4. Okamžite po odstránení matrice potriete náhradu prípravkom Chem Varnish™.
5. Príslušné množstvo laku ChemVarnish™ umiestnite na dodanú podložku alebo sklenenú doštičku.
6. Okamžite aplikujte ChemVarnish™ na povrch náhrady pomocou nového aplikačného hrotu.
7. Vrstvu laku osušte striekačkou so vzduchom.
8. Naneste druhú vrstvu laku, aby ste zaistili neprerušovanú tenkú vrstvu a potom opäť osušte.

3.10 Konečná úprava

Vykonáva sa 7 minút až 24 hodín po založení:

najlepší je výkon konečnej úpravy a leštenia pri ďalšej návšteve. Náhrada je však dostatočne tvrdá na konečnú úpravu bez použitia vody už zhruba 7 minút po založení.

1. Nástroje na konečnú úpravu a leštenie je potrebné lubrikovať vazelínou.
2. Nepoužívajte postrek vodou.
3. Pred prepustením pacienta sa náhrada má chrániť pred dehydratáciou a vlhkosťou natretím povrchu lakom ChemVarnish™.

Ak sa konečná úprava vykonáva neskôr než 24 hodín po založení:

1. Počas konečnej úpravy sa môže používať postrek vodou.
2. Náhrada sa nemusí chrániť lakom ChemVarnish™.
3. Veľké nadbytky materiálu odstráňte vrtákmi na konečnú úpravu a úplnú konečnú úpravu vykonávajte diskami alebo prúžkami na konečnú úpravu.
4. Nakoniec náhradu vyleštíte na vysoký lesk leštiacimi kalíškami a pastou. Odporúča sa použitie systému Enhance® na konečnú úpravu a leštenie.

3.11 Čistenie nástrojov

Skloionoméry sa lepia na nástroje a sklené doštičky.

1. Hneď po použití buď nástroje očistite vodou alebo ich ponorte do dezinfekčného prostriedku alebo vody, aby sa uľahčilo následné čistenie.

⁴ Čistá doba tuhnutia stanovená podľa normy ISO 9917.

4 Hygiena

Križová kontaminácia.

Infekcia.



1. Vzorkovnica odtieňov, fľaštičkami, miešacou podložkou a lyžicou na prášok sa nedá regenerovať.
2. Aby sa predišlo postriekaniu telovými tekutinami alebo vystaveniu kontaminovaným rukám, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovnicou odtieňov, fľaštičkami, miešacou podložkou a lyžicou na prášok manipulovalo čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak sú kontaminované, nepoužívajte ich opakovane.
3. Kontaminovanú vzorkovnicu odtieňov, fľaštičky, miešaciu podložku a lyžicu na prášok zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.

Križová kontaminácia.

Infekcia.



1. Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.1 Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5 Číslo šarže (), dátum expirácie () a korešpondencia

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“

2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:

- Číslo objednávky (REF)
- Číslo šarže
- Dátum expirácie

3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

4. Identifikácia zariadenie:

Produktu	Základné UDI-DI
ChemFil® Superior	++D010CEM06PC
ChemFil® Tooth Cleanser	++D010ACC07LQ
ChemVarnish™	++D010ACC06LN

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento výrobok nájdete (po aktivácii) na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhľadáním základného čísla UDI-DI uvedeného vyššie a na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu> použitím referenčného čísla (REF).

ChemFil® Superior

Стеклоиономерный реставрационный материал
быстрого отверждения

ChemFil® Tooth Cleanser

Кондиционер для обработки полости

ChemVarnish™

Защитный лак для стеклоиономерных реставраций

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	58
2 Указания по безопасности.....	59
3 Пошаговая инструкция по применению	61
4 Гигиенические требования	64
5 Номер партии, срок годности и корреспонденция	65

1 Описание продукта

ChemFil® Superior – это стеклоиономерный реставрационный материал быстрого отверждения, состоящий из смеси алюмосиликатного стекла и поликарбоновой кислоты. Для получения пломбировочного материала порошок смешивается с дистиллированной водой. В результате получается материал с адгезией к эмали и дентину, который обеспечивает герметичные, прочные и эстетичные реставрации.

ChemFil® Superior доступен в 7 оттенках:

- L – Светлый, схожий с VITA®⁰¹ оттенок A1
- LY – Светло-желтый, схожий с VITA® оттенок C1
- LYG – Светло-Желто-Серый, схожий с VITA® оттенок A2
- LG – Светло-Серый, схожий с VITA® оттенок B2
- DG – Темно-Серый, схожий с VITA® оттенок D4
- DY – Темно-желтый, схожий с VITA® оттенок A3
- GB – Сери-Коричневый, схожий с VITA® оттенок A4

ChemFil® Tooth Cleanser (Кондиционер для обработки полости) может быть использован для обработки полостей для улучшения очистки и, как следствие, улучшения адгезии.

ChemVarnish™ (Защитный лак для стеклоиономерных реставраций) рекомендуется для защиты стеклоиономерных реставраций от влажных загрязнений и дегидратации во время застывания или сразу после него.

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Показания к применению

Применяется для:

- Реставрации полостей класса I и II временных зубов.
- Реставрации полостей класса III.
- Реставрации эрозий и полостей класса V.
- Временных реставраций.
- Герметизации фиссур (минимальные полости I класса).

1.2 Противопоказания

- Прямое или не прямое покрытие пульпы.
- Постоянные реставрации окклюзионных поверхностей в зонах с повышенной окклюзионной нагрузкой.

1.3 Форма выпуска

ChemFil® Superior:

- Порошок/жидкость для ручного замешивания.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- 6 мл бутылек.

ChemVarnish™:

- 12,5 мл бутылка.

1.4 Состав

ChemFil® Superior:

- Кальций-алюминий-натриево-фторофосфорносиликатное стекло
- Поликарбоновая кислота
- Винная кислота
- Железоокисные пигменты

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Поликарбоновая кислота
- Вода

ChemVarnish™:

- Этилацетат
- Полиэтилметакрилат

2 Указания по безопасности

Соблюдать приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других пунктах данной инструкции к применению.

Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется с целью предупреждения о потенциальных рисках причинения вреда здоровью.
- Соблюдать все указания по безопасности, отмеченные данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.



Информационный символ.

Этот информационный символ используется для выделения важной информации, необходимой для правильного использования.

2.1 Предостережения

ChemVarnish™ содержит этилацетат и может вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта.

ChemFil® Superior и ChemFil® Tooth Cleanser содержат кислоты и могут вызвать ожоги.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. 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 достаточным количеством воды, удаляя её с помощью аспирации. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.
- При использовании у детей **избегайте нанесения ChemFil® Tooth Cleanser более чем на 6 зубов** за один сеанс, чтобы предотвратить развитие побочных эффектов. При возникновении побочных эффектов, обратитесь за медицинской помощью.
- Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергическую реакцию на любой из компонентов.

2.2 Меры предосторожности

Данный продукт предназначен для использования только в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве. Любое использование этого продукта, не соответствующее рекомендациям данного руководства, осуществляется по усмотрению и исключительной ответственности практикующего стоматолога.

- Для медицинского персонала используйте защитные очки, маску, одежду и перчатки, а для пациента - защитные очки.
- Контакт со слюной, кровью и десневой жидкостью во время использования материала может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Для предохранения бутыльков, ложек для порошка и палеток для смешивания от загрязнения жидкостями организма или их контакта с загрязненными руками, рекомендуется держать их вне рабочего поля только в чистых/продезинфицированных перчатках.
- Оттеночная шкала не подлежит дез. обработке. Для предотвращения контаминации оттеночной шкалы биологическими жидкостями или их контакта с загрязненными руками, рекомендуется держать её вне рабочего поля, прикасаясь к ней только чистыми/продезинфицированными перчатками.
- Аппликаторы являются одноразовыми и подлежат утилизации после использования. Не используйте повторно для других пациентов во избежание перекрёстного заражения.
- Кристаллы влагопоглотителя, встроенные в крышку и / или находящиеся в капсуле, защищают порошок от поглощения влаги. Цвет кристаллов влагопоглотителя должен быть оранжевым. Кристаллы влагопоглотителя перестают быть активными после того, как цвет изменился с оранжевого на бесцветный.

- Плотно закрывайте флакон сразу после использования.
- Повышение температуры и/или влажности снижают рабочее время и ускоряют процесс застывания. Материал будет застывать быстрее во рту, чем на палетке. Не используйте показатели скорости застывания на палетке для оценки скорости застывания во рту.
- Примите меры для предотвращения образования и вдыхания пыли во время дозирования и смешивания порошка и жидкости.
- Материал следует смешивать в пропорциях 2 ложки порошка на 2 капли воды для оптимального результата. Смешанный материал должен быть однородным и без прожилок. Отклонения могут оказывать влияние на прочность и износ материала.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте случайного проглатывания или длительного вдыхания.
- ChemVarnish™ легко воспламеняется: храните вдали от источников возгорания.
- Не утилизируйте в водопроводную систему.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: раздражение, возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите [2.1 Предостережения](#)).

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок годности и могут привести к повреждению продукта.

- Храните в оригинальных плотно закрытых контейнерах в хорошо проветриваемом помещении при температуре от 10 °C до 24 °C.
- К моменту использования материал должен быть комнатной температуры.
- Берегите от влаги.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция по применению

3.1 Подбор цвета

ChemFil® Superior реставрационный материал выпускается в 7 оттенках:

- L – Светлый, схожий с VITA®² оттенок A1
- LY – Светло-Желтый, схожий с VITA® оттенок C1
- LYG – Светло-Желто-Серый, схожий с VITA® оттенок A2
- LG – Светло-Серый, схожий с VITA® оттенок B2
- DG – Темно-Серый, схожий с VITA® оттенок D4
- DY – Темно-Желтый, схожий с VITA® оттенок A3
- GB – Сери-Коричневый, схожий с VITA® оттенок A4

Выбор оттенка производится с помощью прилагаемой в комплекте цветовой палитры. Так как прозрачность и оттенок СИЦ изменяется в течение первого часа после реставрации, цветовая палитра представляет финальные оттенки реставрации.

3.2 Препарирование полости

1. При препарировании кариозных полостей может применяться малоинвазивное препарирование.
2. Нет необходимости в создании пунктов дополнительной ретенции, кроме случаев когда реставрация подвергается высоким нагрузкам.

² Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

3. Промойте поверхность водой и удалите избыток влаги воздушной струей. Не пересушивайте зуб – поверхность полости должна быть увлажненной.
4. Используйте ватные валики или раббердам для изоляции полости от контаминации.

3.3 Очистка

1. Очистите отпрепарированную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или пастой для очистки, такой как профилактическая паста Nupro®.
2. Тщательно промойте водой и просушите воздухом.
3. Очистите свежепрепарированную эмаль и дентин с помощью воды и просушите воздухом.

3.4 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте околопульпарный дентин (меньше 1 мм) кальций-содержащей прокладкой (например, Dycal® calcium hydroxide liner, см. инструкцию по применению), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга с материалом.

3.5 Обработка полости

Для обработки полости можно использовать ChemFil® Tooth Cleanser.



При использовании у детей не обрабатывайте более 6 зубов за один сеанс.

При одновременном нанесении более чем на 6 зубов, количество проглоченного ChemFil® Tooth Cleanser может привести к развитию побочных эффектов.

1. Нанесите нужное количество ChemFil® Tooth Cleanser на прилагающуюся палетку или на стекло.
2. Нанесите ChemFil® Tooth Cleanser на поверхность полости зуба, используйте новый наконечник аппликатора.
3. Оставьте ChemFil® Tooth Cleanser на 15 секунд.
4. Промойте поверхность струей воды при использовании вакуумного отсоса и аккуратно удалите избыток промывочной воды струей воздуха, продолжая использовать вакуумный отсос. Не пересушивайте зуб – поверхность полости должна быть увлажненной.

3.6 Установка матрицы

1. В полостях по II классу используйте матричную систему (например, матричную систему AutoMatrix® или матричную систему Palodent®). Адаптация контура матрицы улучшит плотность контакта.
2. Контактная поверхность стальной матрицы может быть покрыта водорастворимым или вазелиновым гелем.
3. В полостях V класса можно использовать цервикальные матрицы.

3.7 Дозировка и смешивание

Пропорция для смешивания: 2 ложки порошка: 2 капли жидкости.

1. Встряхните ёмкость с порошком.
2. Наполните ложку порошком с избытком и удалите излишки с помощью пластинок в бутылке. Порошок должен быть вровень с краями ложки.



Не вдыхать порошок.

Примите меры для предотвращения образования и вдыхания пыли во время дозирования и смешивания порошка и жидкости.



Преждевременное застывание материала.

Сокращение рабочего времени.

1. Держите порошок и жидкость отдельно до смешивания.

3. Нанесите порошок на прилагающуюся палетку или на стекло³. Особые шпатели не требуются.
4. Разделите порошок на 2 части.
5. Наполните диспенсер для воды дистиллированной или деионизированной водой.
6. Выдавите 2 капли воды мягким нажатием, держа бутылек вертикально.
7. Смешайте первую часть с водой за 5 секунд или меньше, потом добавьте вторую часть и смешайте в течение 10 секунд – **общее время смешивания максимум 20 секунд**. Консистенция замешанного материала должна напоминать композитную смолу.

3.8 Рабочее время и время отверждения⁴

- Рабочее время с начала смешивания приблизительно 2 минуты.
- Время застывания с момента окончания смешивания от 2 до 3 минут.

3.9 Внесение

1. Избегайте попадания на пломбу слюны или воды во время внесения.
2. Замешанный цемент плотно упакуйте в полость и создайте контур подходящей матрицей.
3. Удерживайте матрицу на месте как минимум 4 минуты.
4. Немедленно после удаления матрицы, покройте реставрацию лаком ChemVarnish™.
5. Нанесите нужное количество ChemVarnish™ на прилагающуюся палетку или на стекло.
6. Немедленно нанесите ChemVarnish™ на реставрационную поверхность с помощью новый наконечник аппликатора.
7. Высушите слой лака с помощью воздуха.
8. Для того, чтобы создать сплошное покрытие, нанесите второй слой лака.

3.10 Финишная обработка

В интервале между 7 минутами и 24 часами после нанесения:

Полировку лучше всего проводить в следующее посещение. Тем не менее, реставрации довольно стойки к обработке и полировке без воды уже приблизительно через 7 минут после установки.

1. Инструменты для обработки и полировки должны быть обработаны вазелином.
2. Не используйте водяное распыление.
3. Прежде чем отпускать пациента, реставрацию следует покрыть лаком ChemVarnish™ для предотвращения дегидратации и попадания влаги.

³ Замешивание и внесение материала должно проводиться при комнатной температуре. Высокие температуры сокращают время отверждения цемента. В условиях с высокими температурами или когда нужно пролонгировать рабочее время, рекомендуется использовать предварительно охлажденное стекло для смешивания цемента.

⁴ Время отверждения установлено согласно ISO 9917.

Если финишная обработка проводится позднее, чем через 24 часа после нанесения:

1. Обработка может проводиться с водяным орошением.
2. Нет необходимости покрывать реставрацию для защиты лаком ChemVarnish™.
3. Удалите излишки материала финишными борами и отполируйте поверхность полировочными дисками или штрипсами.
4. Придайте реставрации окончательный блеск с помощью полировочных чашечек и пасты. Рекомендуется использовать полировочную систему Enhance®.

3.11 Очистка инструментов

Стеклоиономеры сильно липнут к инструментам и стеклу для замешивания.

1. Сразу же после использования очистите инструменты с помощью воды, или погружите в дезинфицирующий раствор, чтобы облегчить последующую очистку.

4 Гигиенические требования

Перекрестное заражение.

Инфекция.



1. Оттеночная шкала, бутылки, палетки для замешивания и ложки для порошка не подлежат переработке.
2. Для предохранения оттеночной шкалы, бутылков, палеток для смешивания и ложек для порошка от загрязнения жидкостями организма или их контакта с контаминированными руками, рекомендуется обращаться с ними только в чистых/продезинфицированных перчатках. При контаминации повторное использование запрещено.
3. Утилизировать оттеночную шкалу, бутылки, палетки для замешивания и ложку для порошка в соответствии с требованиями локального законодательства.

Перекрестное заражение.

Инфекция.



1. Не используйте одноразовые принадлежности повторно. Утилизируйте в соответствии с требованиями локального законодательства.

4.1 Утилизация

Утилизируйте согласно требованиям локального законодательства.

5 Номер партии (), срок годности () и корреспонденция

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используется форма согласно стандарту ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД»
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер артикула (REF);
 - Номер партии;
 - Дата истечения срока годности.
3. О любых серьёзных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно требованиям местного законодательства.
4. Идентификация устройства:

Продукт	Базовый UDI-DI
ChemFil® Superior	++D010CEM06PC
ChemFil® Tooth Cleanser	++D010ACC07LQ
ChemVarnish™	++D010ACC06LN

Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) данного продукта можно найти (после активации) на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, выполнив поиск по указанному выше номеру базового UDI-DI и на сайте <https://www.dentsplysirona.com/ifu> по артикулу (REF).



ChemFil® Superior
ChemFil® Tooth Cleanser



ChemVarnish™



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com