

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
- Polyethylmetakrylát

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 přepracovávat. 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, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Krystaly desikantu zabudované do krytky a/nebo sušící tobolky 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 lahvičku.
- 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 šmouh. Odchylky 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 Preparace 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 čistící 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 dřene

1. V hlubokých kavitách zakryjte dentin v blízkosti dřene (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 matrici (např. matricový systém AutoMatrix® nebo matricový systém Palodent®) a klínek. Vyleštěním matricového 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 matrice.

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 svisle 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 vazelinou.
2. Nepoužívejte vodní sprchu.
3. Před propuštěním pacienta je nutné výplň chránit před dehydratací a vlhkostí potřebním 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 vyleštěte výplň do vysokého lesku lešticími jamkami a pastou. Doporučuje se dokončovací a lešticí systém Enhance®.

3.11 Čisticí 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).