

ChemFil® Rock

Advanced Glass Ionomer Restorative

Verre-ionomère avancé de restauration

Vetro-Ionomero avanzato per Restaurativa

Hochleistungs-Glasionomer-Füllungsmaterial

Restaurador de Ionómero de Vidrio Avanzado

Restaurador de Ionómero de vidro Avançado

Geavanceerd Glasionomeer Restauratiemateriaal

Glasjonomer för tandfyllnad

Avanceret glasionomer fyldningsmateriale

Glassionomer for tannrestaureringer

Zaawansowany glasjonomerowy materiał wypełniający

Pokročilý skloionomerní výplňový materiál

Pokročilý skloionométny výplňový materiál

Továbbfejlesztett üveglasionomer tömőanyag

Εξελιγμένη Αποκαταστατική Υαλοϊονομερής Κονία

Geliştirilmiş Cam İyonomer Restoratif

Улучшенный Реставрационный Стеклоиономерный
Материал

Instructions for Use_____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	8
Istruzioni per l'uso_____	Italiano	14
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	20
Instrucciones de uso _____	Español	26
Instruções de utilização _____	Português	32
Gebruiksaanwijzing_____	Nederlands	38
Bruksanvisning _____	Svenska	44
Brugsanvisning _____	Dansk	50
Bruksanvisning _____	Norsk	56
Instrukcja użycia _____	Polski	62
Návod k použití_____	Český	68
Návod na použitie_____	Slovenský	74
Használati utasítás _____	Magyar	80
Οδηγίες Χρήσης _____	Ελληνικά	86
Kullanım Talimatları_____	Türkçe	92
Инструкция по применению _____	Русский	98

ChemFil® Rock

Advanced Glass Ionomer Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

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

- Resistance to fracture and wear.
- Marginal seal in dentin and enamel comparable with composites.
- Self-adhesive to enamel and dentin.
- Releases fluoride.
- Packable, non-sticky and sculptable consistency.
- Bulk placement and self-cure setting.
- High contrast to tooth substance through high opacity.
- Effective capsule application with ergonomic applicator.
- Available shades: A1¹, A2¹, A3¹ and Contrast White.

1.1 Indications

Especially designed for:

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

In addition suitable for:

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

1.2 Contraindications

- Direct or indirect pulp-capping.

¹ According to the VITAPAN® classical shade guide. Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Delivery forms

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

1.4 Composition

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

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

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

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

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

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

ChemFil® Rock restorative offers four shade options: A1, A2, A3 and Contrast White.

3.2 Cavity preparation

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

3.3 Placement of matrix

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

3.4 Pulp protection

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

3.5 Application

Time after activation

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

3.5.1 Activation of the capsule

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

3.5.2 Mixing

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

Table 1: Recommended mixing times² with standard capsule mixers (4000-4600 oscillations/minute).

Trademark/Manufacturer	Min (sec)	Max (sec)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – without centrifugation (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – with centrifugation (3 sec) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Internal data.

³ Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Application of ChemFil® Rock restorative

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

3.5.4 Working and setting time⁴

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



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

Dehydrated or diluted glass ionomer restorative.

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

3.5.5 Finishing

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

⁴ Setting time according to ISO-9917-1:2007 is 6 minutes.

4 Hygiene



Cross-contamination.

Infection.

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

4.1 Capsule Extruder 2

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the Capsule Extruder 2, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. In the USA, call 1-800-532-2855. Outside North America, use the order form provided on www.dentsplysirona.com/IFU for this purpose.

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
 - 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.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

[These Instructions for Use are based on Master Version 19]

ChemFil® Rock

Verre-ionomère avancé de restauration

ATTENTION : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	8
2 Consignes de sécurité	9
3 Instructions étape par étape	10
4 Hygiène	13
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	13

1 Description du produit

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

- Résistance mécanique élevée aux fractures et à l'usure.
- Joint marginal avec la dentine et l'émail comparable aux composites.
- Adhère chimiquement à l'émail et à la dentine.
- Relargue en continu des ions fluor.
- Consistance non-collante et sculptable.
- Mise en place en volume et auto-polymérisation.
- Opacité élevée pour un contraste fort par rapport à la substance de la dent.
- Mise en place facilitée avec la Capsule Extruder 2.
- Disponible en teinte : A1¹, A2¹, A3¹ et blanc de contraste.

1.1 Indications

Spécifiquement conçu pour :

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

Indiqué par ailleurs pour :

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

1.2 Contre-indications

- Coiffage pulpaire direct ou indirect.

¹ Selon le système classique de teintes VITAPAN®. N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Conditionnements

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

1.4 Composition

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

2 Consignes de sécurité

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

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

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

2.2 Précautions

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

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

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

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

Le matériau de restauration ChemFil® Rock offre 4 choix de teintes possibles : A1, A2, A3 et blanc de contraste.

3.2 Préparation cavitaire

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

3.3 Mise en place de la matrice

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

3.4 Protection de la pulpe

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

3.5 Application

Temps disponible après activation

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

3.5.1 Activation des capsules

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

3.5.2 Mélange

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

Table 1 : Temps de mélange² recommandés avec des vibreurs à capsules standards (4000-4600 oscillations/minute).

Marque/Fabricant	Min (sec)	Max (sec)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – sans centrifugation (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – avec centrifugation (3 sec) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Données internes.

³ Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Application du matériau de restauration ChemFil® Rock

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

3.5.4 Temps de travail et de prise⁴

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



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

Matériau de restauration verre-ionomère déshydraté ou dilué.

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

3.5.5 Finition

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

⁴ Temps de mise en place de 6 minutes selon la norme ISO 9917-1:2007.

4 Hygiène



Contaminations croisées.

Infection.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du Capsule Extruder 2 qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsplysirona.com/IFU. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Aux États-Unis, appelez le 1-800-532-2855. En dehors de l'Amérique du nord, utilisez le bon de commande prévu à cet effet sur www.dentsplysirona.com/IFU.

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
 - 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.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Vetro-Ionomero avanzato per Restaurativa

ATTENZIONE: Ad esclusivo uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	14
2 Note di sicurezza	15
3 Istruzioni step-by-step	16
4 Igiene	19
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	19

1 Descrizione del prodotto

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

- Resistenza alla frattura e all'usura.
- Sigillo marginale di dentina e smalto paragonabile a quello dei compositi.
- Autoadesivo a smalto e dentina.
- Rilascia fluoro.
- Compattabile, non appiccicoso e modellabile.
- Posizionamento in massa e autopolimerizzabile.
- Maggiore contrasto rispetto al dente naturale grazie ad una elevata opacità.
- Efficace applicazione in capsule con estrusore ergonomico.
- Disponibile nelle tinte: A1¹, A2¹, A3¹ e bianco contrasto.

1.1 Indicazioni

Particolarmente indicato per:

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

Adatto anche per:

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

1.2 Controindicazioni

- Incappucciamento diretto o indiretto della polpa.

¹ Secondo la scala colori VITAPAN® classica. Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Forme disponibili

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

1.4 Composizione

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

2 Note di sicurezza

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



Allarme per la sicurezza.

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

2.1 Avvertenze

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

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

2.2 Precauzioni

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

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

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

2.3 Reazioni indesiderate

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

2.4 Condizioni di conservazione

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

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

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

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

3.2 Preparazione della cavità

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

3.3 Posizionamento della matrice

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

3.4 Protezione della polpa

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

3.5 Applicazione

Tempo dopo l'attivazione

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

3.5.1 Attivazione delle capsule

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

3.5.2 Miscelazione

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

Tabella 1: Tempi di miscelazione² raccomandati con miscelatori di capsule standard (4000-4600 oscillazioni/minuto).

Marca/Produttore	Min (sec)	Max (sec)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – senza centrifugazione (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – con centrifugazione (3 sec) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Dati interni.

³ Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Applicazione del materiale da restauro ChemFil® Rock

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

3.5.4 Tempo di lavorazione e di indurimento⁴

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



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

Vetroionomero da restauro diluito o disidratato.

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

3.5.5 Rifinitura

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

⁴ Il tempo d'indurimento secondo ISO 9917-1:2007 è di 6 minuti.

4 Igiene



Contaminazione crociata.

Infezione.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso della Capsule Extruder 2, disponibili sul nostro sito web a www.dentsplysirona.com/IFU. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. Negli USA, chiamare 1-800-532-2855. Al di fuori del Nord America, usare il modulo d'ordine disponibile su www.dentsplysirona.com/IFU a tale scopo.

5 Numero di lotto (), data di scadenza () e comunicazioni

1. Non usare dopo la data di scadenza.
La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Hochleistungs-Glasionomer-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	20
2 Sicherheitshinweise	21
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	22
4 Hygiene	25
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	25

1 Produktbeschreibung

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

- Widerstandsfähig gegenüber Fraktur und Abrasion.
- Randsichtigkeit in Schmelz und Dentin vergleichbar mit der von Kompositen.
- Selbstadhäsiv an Schmelz und Dentin.
- Fluoridfreisetzend.
- Konsistenz: Stopffähig, nicht klebend und modellierbar.
- Einbringfähig in größeren Mengen (bulk) und selbsthärtend.
- Deutlicher Kontrast zur Zahnschmelz dank hoher Opazität.
- Effektive Kapsel- Darreichungsform mit ergonomischem Applikator.
- Verfügbar in den Farben A1¹, A2¹, A3¹ und Kontrastweiß.

1.1 Indikationen

Speziell entwickelt für:

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

Außerdem geeignet für:

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

1.2 Kontraindikationen

- Direkte oder indirekte Überkappung.

¹ Laut VITAPAN® Classical-Farbring. Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Lieferformen

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

1.4 Zusammensetzung

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

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

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

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

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

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerbedingungen

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

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

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

ChemFil® Rock Füllungsmaterial bietet vier Farbvarianten: A1, A2, A3 und Kontrastweiß.

3.2 Kavitätenpräparation

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

3.3 Applikation der Matrice

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

3.4 Schutz der Pulpa

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

3.5 Applikation

Zeit nach Aktivierung

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

3.5.1 Aktivierung der Kapsel

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

3.5.2 Anmischen

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

Tabelle 1: Empfohlene Mischzeiten² mit Standard Kapselmischgeräten (4000-4600 Schwingungen/Minute).

Handelsname/Hersteller	Min (in s)	Max (in s)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – ohne zentrifugieren (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – mit zentrifugieren (3 sec) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Interne Daten.

³ Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Applikation von ChemFil® Rock Füllungsmaterial

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

3.5.4 Verarbeitungs- und Abbindezeit⁴

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



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

Dehydriertes oder verdünntes Glasionomer-Füllungsmaterial.

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

3.5.5 Ausarbeitung

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

⁴ Die Abbindezeit nach ISO 9917-1:2007 beträgt 6 Minuten.

4 Hygiene



Kreuzkontamination.

Infektion.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für den Capsule Extruder 2 beachten, die auf unserer Website unter www.dentsplysirona.com/IFU verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache. Rufen Sie in den USA 1-800-532-2855 an. Außerhalb von Nordamerika verwenden Sie bitte das Bestellformular unter www.dentsplysirona.com/IFU zu diesem Zweck.

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
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Restaurador de Ionómero de Vidrio Avanzado

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	26
2 Notas de seguridad	27
3 Instrucciones paso a paso	28
4 Higiene	31
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	31

1 Descripción del producto

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

- Resistencia al desgaste y la fractura.
- Sellado marginal en dentina y esmalte similar al de los composites.
- Auto adherencia a dentina y esmalte.
- Libera flúor.
- Consistencia empacable, modelable y no pegajosa.
- Aplicación en grandes incrementos y fraguado por auto curado.
- Alto contraste con la sustancia dental por su elevada opacidad.
- Aplicación efectiva de las cápsulas mediante un aplicador ergonómico.
- Disponible en tonos: A1¹, A2¹, A3¹ y blanco contraste.

1.1 Indicaciones

Especialmente diseñado para:

- Restauraciones semipermanentes de cavidades posteriores clases I y II.

También es adecuado para:

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

1.2 Contraindicaciones

- Recubrimiento pulpar directo o indirecto.

¹ Según la clásica guía de colores VITAPAN®. No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Forma de presentación

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

1.4 Composición

- Cristales de calcio-aluminio-zinc-fluoro-fósforosilicato
- Agua
- Ácido policarboxílico
- Cristales de bario aluminio borosilicato
- Ácido tartárico
- Pigmentos de óxido de hierro
- Dióxido de titanio

2 Notas de seguridad

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



Símbolo de Alerta de Seguridad.

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

2.1 Advertencias

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

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para evitar irritaciones. En caso de contacto, puede aparecer un rash en la piel. Si ocurre el contacto con la piel elimine el material con un algodón y lave enérgicamente con jabón y agua.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos/mucosa oral** para prevenir la inflamación. En caso de contacto accidental, elimine el producto con un algodón, lave con abundante agua y expectore la misma. En caso de que persista una inflamación de la mucosa, busque atención médica.
- No utilizar en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso.

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

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

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

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

3.2 Preparación de la cavidad

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

3.3 Colocación de la matriz

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

3.4 Protección de la pulpa

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

3.5 Aplicación

Tiempo tras la aplicación

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

3.5.1 Activación de la cápsula

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

3.5.2 Mezclado

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

Tabla 1: Tiempos de mezcla² recomendado con el mezclador estándar de cápsulas (4000-4600 oscilaciones/minuto).

Marca Registrada/Fabricante	Mín (seg)	Máx (seg)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – sin centrifugado (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – con centrifugado (3 seg.) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Amalgamador de Cápsula Suave³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Mezclador de Cápsulas Unodent³ Dental Directory	15	15

² Datos internos.

³ No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Aplicación de ChemFil® Rock restaurador

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

3.5.4 Tiempo de trabajo y fraguado⁴

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



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

Deshidratar o diluir el restaurador de ionómero de vidrio.

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

3.5.5 Acabado

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

⁴ El tiempo de fraguado de acuerdo a la norma ISO 9917-1:2007 es 6 minutos.

4 Higiene



Contaminación cruzada.

Infección.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso de la Capsule Extruder 2 que se encuentra disponible en nuestra página web, www.dentsplysirona.com/IFU. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. En EE. UU. llame al número 1-800-532-2855. Fuera de Norteamérica utilice el formulario de pedidos disponible en www.dentsplysirona.com/IFU para este fin.

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
 - 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.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Restaurador de Ionómero de vidro Avançado

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	32
2 Notas de segurança	33
3 Instruções passo-a-passo	34
4 Higiene	37
5 Número de lote, data de validade e correspondência	37

1 Descrição do produto

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

- Resistência à fractura e ao desgaste.
- Selo marginal em dentina e esmalte comparável com os compósitos.
- Auto-adesivo para esmalte e dentina.
- Liberta flúor.
- Consistência compactável, não pegajosa e moldável.
- Colocação homogênea e fixação por auto polimerização.
- Alto contraste com a substância do dente através de alta opacidade.
- Aplicação efectiva da cápsula com aplicador ergonómico.
- Disponível nas cores: A1¹, A2¹, A3¹ e Branco Contraste.

1.1 Indicações

Especialmente desenhado para:

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

Além disso é adequado para:

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

1.2 Contra-indicações

- Forramento direto ou indireto.

¹ De acordo com o guia clássico de cores VITAPAN®. Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Forma de apresentação

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

1.4 Composição

- Vidro de silicato de cálcio-alumínio-zinco-fluór-fósforo
- Água
- Ácido policarboxílico
- Barium-aluminium-borosilicate de vidro
- Ácido tartárico
- Pigmentos de óxido de ferro
- Dióxido de titânio

2 Notas de segurança

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



Símbolo de alerta de segurança.

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

2.1 Alertasa

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

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

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

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

2.3 Reações adversas

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

2.4 Condições de armazenamento

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

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

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Selecção da cor

ChemFil® Rock restorative oferece quatro variantes de cor: A1, A2, A3 e Branco Contraste.

3.2 Preparação da cavidade

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

3.3 Colocação da matriz

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

3.4 Protecção da polpa

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

3.5 Aplicação

Tempo após activação

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

3.5.1 Activação da cápsula

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

3.5.2 Mistura

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

Tabela 1: Tempos de mistura recomendados² com misturadoras de cápsulas padrão (4000-4600 oscilações/minuto).

Marca comercial/Fabricante	Mín (seg)	Máx (seg)
Misturadora por amálgama Capmix³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – sem centrifugação (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – com centrifugação (3 seg) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Amalgamador de Cápsulas Suave³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Misturadora de Cápsulas Unodent³ Directório Dentário	15	15

² Dados internos.

³ Não se trata de marcas registadas da Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Aplicação de ChemFil® Rock Restorative

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

3.5.4 Tempo de trabalho e presa⁴

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



Contaminação cruzada durante a colocação (cavidade cheia de água de enxaguamento) e cura (restauração inundada com saliva).

Restauração autoadesiva desidratada ou diluída.

1. Não use aspiração de alto volume perto da restauração para evitar que disseque.
2. Evite contaminação com saliva durante a aplicação e a cura precoce.

3.5.5 Acabamento

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

⁴ O tempo de solidificação segundo a ISO-9917-1:2007 é 6 minutos.

4 Higiene



Contaminação cruzada.

Infecção.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização da Capsule Extruder 2, disponível na nossa página da Internet em www.dentsplysirona.com/IFU. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das Instruções de Utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Nos EUA, telefone para o N° 1-800-532-2855. Fora da América do Norte, utilize o formulário de encomenda disponível em www.dentsplysirona.com/IFU para este efeito.

5 Número de lote (), data de validade () e correspondência

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Geavanceerd Glasionomeer Restauratiemateriaal

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
1 Productomschrijving	38
2 Veiligheidsinstructies	39
3 Stap voor stap instructies	40
4 Hygiëne	42
5 Lotnummer, vervaldatum en correspondentie	43

1 Productomschrijving

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

- Weerstand tegen breuk en slijtage.
- Randafsluiting in dentine en glazuur vergelijkbaar met composieten.
- Zelfhechtend aan glazuur en dentine.
- Geeft fluoride af.
- Stopbare, niet kleverige consistentie die vorm gegeven kan worden.
- In bulk te plaatsen en zelfuithardend.
- Groot contrast met natuurlijk tandweefsel door grote opaciteit.
- Effectieve applicatie vanuit capsule met de ergonomische applicator.
- Beschikbaar in de kleuren: A1¹, A2¹, A3¹ en contrasterend wit.

1.1 Indicaties

Speciaal bedoeld voor:

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

Tevens geschikt voor:

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

1.2 Contra-indicaties

- Directe of indirecte pulpa-overkappingen.

¹ Volgens de klassieke VITAPAN® kleurenring. Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Leveringsvorm

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

1.4 Samenstelling

- Calcium-aluminium-zink-fluor-fosfor-silicaat glas
- Water
- Polycarboxylzuur
- Bariumalumborosilicaatglas
- Wijnsteenzuur
- IJzeroxidepigmenten
- Titaniumdioxide

2 Veiligheidsinstructies

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



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

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

2.1 Waarschuwingen

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

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

2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

2.3 Ongunstige reacties

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

2.4 Opslagcondities

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

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

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Kleur bepalen

ChemFil® Rock restauratiemateriaal bestaat in vier kleuren: A1, A2, A3 en contrasterend wit.

3.2 Caviteitspreparatie

1. De preparatie kan zich in alle caviteitsklassen beperken tot wat minimaal vereist is voor de verwijdering van cariës en voor het prepareren van stootnaden.
2. Prepareer voor een dikte van de restauratie van meer dan 1 mm.
3. Prepareer stootnaden – vermijd gebevelde randen.
4. Spoel het oppervlak met de waterspray en verwijder het overbodige spoelwater met lucht. Droog de tandmateriale niet uit – het oppervlak van de caviteit moet vochtig zijn.
5. Gebruik cofferdam of wattenrollen om de caviteit te isoleren om contaminatie te voorkomen.

3.3 Aanbrengen van de matrix

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

3.4 Pulpa bescherming

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

3.5 Applicatie

Tijd na activering

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

3.5.1 Activeren van de capsule

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

3.5.2 Mengen

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

Tabel 1: Aanbevolen mengtijd² met standaard capsule mixers (4000-4600 oscillaties/minuut).

Trademark/Fabrikant	Min (sec)	Max (sec)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – zonder centrifugeren (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – met centrifugeren (3 sec) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Interne gegevens.

³ Geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Applicatie van ChemFil® Rock restauratiemateriaal

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

3.5.4 Verwerkings- en hardingstijd⁴

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



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

Uitgedroogd of verdund glasionomeer restauratiemateriaal.

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

3.5.5 Afwerken

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

⁴ De uithardingstijd volgens ISO-9917-1:2007 is 6 minuten.

4 Hygiëne



Kruisbesmetting.

Infectie.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Voor de instructies voor hergebruik verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de Capsule Extruder 2, die beschikbaar is op onze website www.dentsplysirona.com/IFU. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. Telefoonnummer binnen de VS: 1-800-532-2855. Gebruik buiten de VS het bestelformulier op www.dentsplysirona.com/IFU.

5 Lotnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Glasjonomer för tandfyllnad

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	44
2 Säkerhetsinformation	45
3 Steg-för-steg instruktioner	46
4 Hygien	48
5 Batchnummer, utgångsdatum och korrespondens	49

1 Produktbeskrivning

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

- Motstånd mot fraktur och förslitning.
- Kantanslutning som är likvärdig med kompositer.
- Binder mot både emalj och dentin.
- Fluorfrisättning.
- Packbar med en klibbfri konsistens för konturering.
- Kan appliceras i ett steg (bulk), kemiskt härdande.
- Hög kontrast till tandsubstans tack vare hög opacitet.
- Ergonomisk applikator för kapseln.
- Finns i färgerna: A1¹, A2¹, A3¹ och Kontrasterande Vit.

1.1 Indikationer

Speciellt framtaget för:

- Långtidstemporära fyllningar posterior, klass I och II kaviteter.

Övriga användningsområden:

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

1.2 Kontraindikationer

- Direkt eller indirekt pulpaöverkappning.

¹ Enligt den klassiska VITAPAN® skalan. Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Leveransförpackningar

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

1.4 Sammansättning

- Kalcium-aluminium-zink-fluor-fosfor-silikatglas
- Vatten
- Polykarboxylsyra
- Barium-aluminium-boro-silikatglas
- Vinsyra
- Järnoxidpigment
- Titaniumdioxid

2 Säkerhetsinformation

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



Säkerhetssymbol.

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

2.1 Varning

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

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

2.2 Försiktighet

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

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

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

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

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

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

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

ChemFil® Rock Restorative erbjuder fyra färgval: A1, A2, A3 och Kontrasterande Vit.

3.2 Kavitetspreparation

1. För samtliga kavitetsklasser gäller att preparationen ska utformas så minimal som möjligt men tillräcklig för kariesborttagning och preparation av en rätvinklig skuldra (90°).
2. Preparera så att tjockleken på fyllningen blir högre än 1 mm.
3. Preparera mjuka övergångar – undvik fasade kanter.
4. Skölj och blåstra försiktigt bort vattnet från kaviteten. Torka ej ut tandsubstansen – kavitetssytan ska vara fuktig.
5. Använd kofferdam eller bomullsrullar för att skydda kaviteten mot kontaminering.

3.3 Placering av matris

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

3.4 Pulpaskydd

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

3.5 Applicering

Tid efter aktivering

Blandning	15 sekunder om inte annat anges i Tabell 1
Arbets tid	1 minut 30 sekunder
Väntetid innan putsning	6 minuter

3.5.1 Aktivering av kapseln

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

3.5.2 Blandning

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

Tabell 1: Rekommenderade blandningstider² med vanliga kapselblandare (4000-4600 oscilleringar/minut).

Varumärke/Tillverkare	Min (sek)	Max (sek)
Capmix Amalgamblandare³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – without centrifugation (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – with centrifugation (3 sec) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Kapselamalgamblandare³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Kapselblandare³ Dental Directory	15	15

² Interna data.

³ Registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Applicering av ChemFil® Rock Restorative

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

3.5.4 Arbets- och stelningstid⁴

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



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

Uttorkat eller utspädd glasjonomermaterial.

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

3.5.5 Puts

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

⁴ Stelningstid enligt ISO-9917-1:2007 är 6 minuter.

4 Hygien



Korskontaminering.

Infektion.

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

4.1 Capsule Extruder 2

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande Capsule Extruder 2, som finns tillgänglig på vår hemsida www.dentsplysirona.com/IFU. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. I USA, ring 1-800-532-2855. utanför Nordamerika, använd orderformuläret som finns på www.dentsplysirona.com/IFU för sådan begäran.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Använd ej efter utgången datum.
ISO standard använder: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Avanceret glasionomer fyldningsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	50
2 Sikkerhedsbemærkninger	51
3 Step-by-step brugsanvisning	52
4 Hygiejne	54
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	55

1 Produktbeskrivelse

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

- Modstandsstyrke over for fraktur og slid.
- Marginal forsegling i dentin- og emaljekaviteter på samme måde som med komposit-materialer.
- Selvdhærende til emalje og dentin.
- Frigiver fluor.
- Pakbar, ikke-klæbende og formbar konsistens.
- Er kemiskhærdende og kan appliceres i et lag.
- God kontrast til tandsubstansen pga. høj opacitet.
- Effektiv applicering med kapslen i den ergonomiske applikatortang.
- Fås i farverne: A1¹, A2¹, A3¹ og Contrast White.

1.1 Indikationer

Særligt velegnet til:

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

Derudover egnet til:

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

1.2 Kontraindikationer

- Direkte eller indirekte pulpaoverkapning.

¹ Svarende til VITAPAN® klassiske farveskala. Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Dispenseringsformer

- Prædoseret blandekapsel til direkte intraoral applicering med en minimal leveringsmængde på 0,1 ml.

1.4 Sammensætning

- Calcium-aluminum-zink-fluoro-fosfor-silikatglas
- Vand
- Polycarboxylsyre
- Barium-aluminium-borosilikat glas
- Vinsyre
- Jernoxidpigmenter
- Titaniumdioxid

2 Sikkerhedsbemærkninger

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



Advarselssymbol for sikkerhed!

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

2.1 Advarsler

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

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør med en blød klud og vask grundigt med sæbe og vand.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttet ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
- Må ikke anvendes til patienter med en allergisk reaktion over for en af komponenterne i anamnesen.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

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

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Udvalg af farver

ChemFil® Rock fyldningsmateriale findes i fire farver: A1, A2, A3 og Contrast White.

3.2 Kavitetopræparation

1. For alle kavitateklasser kan præparationen blot udgøre det minimalt påkrævede for at fjerne karies og præparation af butt joint kantafslutninger (90° kantvinkel).
2. Præparer, så tykkelsen på fyldningen bliver mere end 1 mm.
3. Forbered en butt joint kavitet, undgå bevelpræparation.
4. Skyl overfladen med vandspray, og fjern omhyggeligt overskydende vand med luftspray. Udtør ikke tandsubstansen – kavitetens overflade skal være fugtig.
5. Brug vatruller eller en kofferdam til at isolere kaviteten og forhindre kontaminering.

3.3 Placering af matrice

1. I klasse II kaviteter: Placer en matrice (fx AutoMatrix® eller Palodent® matricesystemer) og anbring kiler. Pres matricen ud med et instrument for at sikre en bedre kontakt og facon på fyldningen. Det anbefales forinden at placere en kile eller en BiTine® ring for at separere tænderne.
2. Brug et meget blødt og tyndt matricebånd. Kontaktområderne på stålmatricebånd kan dækkes med en vandopløselig gel eller vaseline.
3. Ved Klasse V-kaviteter kan der bruges cervikale matricer.

3.4 Beskyttelse af pulpa

1. Ved dybe kaviteter dækkes dentinen i nærheden af pulpa (under 1 mm) med en hårdt hærdende calciumhydroxid-liner (Dycal® calciumhydroxid-liner, se den udførlige Brugsanvisning), således at resten af kavitetens overflade efterlades fri til bonding.

3.5 Applicering

Tid efter aktivering

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

3.5.1 Aktivering af kapslen

1. Aktiver kapslen ved at trykke den ned i den stabile overflade og trykke stemplet ned, indtil det ikke kan komme længere (i denne position overlapper stemplet med ca. 2 mm).

3.5.2 Blanding

1. Anbring **straks** den aktiverede kapsel i en kapselblander (4000-4600 oscilleringer/minut), og bland i **15 sekunder, med mindre andet er angivet i tabel 1**:

Tabel 1: Anbefalede blandetider² med standard kapselblandere (4000-4600 oscilleringer/minut).

Mærke/producent	Min (sek)	Max (sek)
Capmix kapselblander³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – uden centrifugering (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – med centrifugering (3 sek) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly kapselblander³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent kapselblander³ Dental Directory	15	15

² Interne data.

³ Ikke registrerede varemærker, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Applicering af ChemFil® Rock materialet

1. Fjern straks kapslen fra kapselblanderen, og anbring den i Capsule Extruder 2. Kapslen kan drejes 360°, så der opnås en korrekt tilgangsvinkel til kaviteten. Brug ikke overdreven kraft.
2. Bliv ved med at klikke på udløserknappen på Capsule Extruder 2, indtil pastaen kommer til syne fra spidsen. **Begynd straks dispenseringen.** Begynd appliceringen i den dybeste del af kaviteten, idet spidsen holdes tæt ved bunden af kaviteten. Mens kapselspidsen føres hen over alle områder af kaviteten, trækkes den gradvist tilbage, efterhånden som kaviteten fyldes. Undgå at løfte spidsen fri af det dispenserede materiale, mens dispenseringen udføres for at mindske risikoen for luftlommer. Når dispenseringen er færdig, tørres spidsen af mod kavitetens væg, mens den trækkes tilbage fra arbejdsområdet.
3. Begynd at fjerne overskydende materiale og konturere massen **umiddelbart efter appliceringen.**
4. Efter appliceringen, skal der trykkes på udløserknappen på Capsule Extruder 2, indtil stempelstangen udløses. Drej kapslen en smule, hvorefter den tomme kapsel nemt kan fjernes.

3.5.4 Arbejds- og afbindingstider⁴

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



Kraftigt kontaminering under applicering (kaviteten fuld af skyllevand) og afbinding (restaurationen oversvømmes med saliva).

Dehydreret eller fortyndet selvadhærende restaureringsmateriale.

1. Brug ikke kraftigt sug tæt på restaurationen for at undgå udtørring.
2. Forebyg kontaminering med saliva under appliceringen og tidlig afbinding.

3.5.5 Pudsnings

1. Tilpasning af okklusalfladen og fjernelse af større mængder overskud må tidligst foretages **4 minutter 30 sekunder efter afslutning af arbejdstiden** (dvs. 6 minutter efter aktivering) ved hjælp af kopper, skiver og points (Enhance® Finishing System).

⁴ Hærdetid i henhold til ISO-9917-1:2007 er 6 min.

4 Hygiejne



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for Capsule Extruder 2, som findes på www.dentsplysirona.com/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. I USA ring 1 800 532 2855. Uden for Nordamerika anvendes den ordrebillet, der findes på www.dentsplysirona.com/IFU.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Glassionomer for tannrestaureringer

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	56
2 Sikkerhetsinstruks	57
3 Trinn-for-trinn instruksjon	58
4 Hygiene	60
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse	61

1 Produktbeskrivelse

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

- Motstand mot fraktur og slitasje.
- Kanttilslutning likeverdig kompositter.
- Binder mot både emalje og dentin.
- Fluorfrigjørende.
- Pakkbar uten klebrig konsistens for konturering.
- Kan udøves i ett steg (bulk), kjemisk herdende.
- Høy kontrast til tannsubstans takket være god opasitet.
- Ergonomisk applikator for kapselen.
- Finnes i fargene: A1¹, A2¹, A3¹ og kontrast hvit.

1.1 Indikasjoner for bruk

Spesielt egnet for:

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

I tillegg egnet til:

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

1.2 Kontraindikasjoner

- Direkte eller indirekte pulpakapping.

¹ Ifølge den klassiske VITAPAN® nyanseskalaen. Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Leveringsformer

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

1.4 Sammensetning

- Kalsium-aluminum-sink-fluoro-fosfor-silikatglass
- Vann
- Polykarboksylsyre
- Barium-aluminium-borosilikat glass
- Vinsyre
- Jernoksidpigmenter
- Titanium dioksid

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

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

2.1 Advarsler

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

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene straks med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon. Kontakt kan føre til rødlige utslett på huden. Fjern materialet med bomull og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet. Skyll slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.
- Skal ikke brukes hos pasienter som har en historie med allergiske reaksjoner overfor noen av komponentene.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Sørg for at tannhelsepersonellet bruker beskyttelsesbriller, maske, egnet tøy og hansker, samt at pasienten bruker beskyttelsesbriller.
- Kapslene er engangsartikler. Kast etter bruk. Ingen gjenbruk.
- Hvis materialet har begynt å herde vil overdrevet kraft kunne føre til ruptur av kapselen.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Oppbevares i forseglet pakning i temperaturer mellom 4 °C og 28 °C. Lagring i fryser anbefales ikke.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Unngå fuktighet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Valg av nyanser

ChemFil® Rock glassionomer tilbyr fire nyanser: A1, A2, A3 og kontrast hvit.

3.2 Kavitetspreparering

1. Prepareringen av kaviteten kan holdes på det minimum som kreves for å fjerne karies i alle kavitetsklasser og for å preparere marginer på butt-ledd.
2. Preparér slik at tykkelsen på fyllingen blir større enn 1 mm.
3. Preparér avrundede overganger – unngå skarpe kanter.
4. Skyll overflaten med vann og blås tørt. Ikke la kaviteten tørke ut – den skal være fuktig.
5. Bruk bomullsruller og/eller kofferdam for å unngå kontaminasjon av kaviteten.

3.3 Plassering av matrise

1. I klasse II kaviteter skal man bruke matrise (f.eks. AutoMatrix® eller Palodent® matrisesystem) og kile. Polering av matrisepunktet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-kiling eller bruk av BiTine® ring er anbefalt.
2. Bruk et matrisebånd som ikke reagerer med glassionomer, eventuelt behandle matrisebåndets overflate med et vannløselig eller petroleumsbasert glidemiddel.
3. I klasse V kaviteter kan man bruke cervikalmatriser.

3.4 Pulpabeskyttelse

1. I dype kaviteter bør pulpanære områder (mindre enn 1 mm) dekkes med en herdende kalsiumhydroksidforing (Dycal® kalsiumhydroksidforing, se komplett bruksanvisning) mens resten av kaviteten dekkes av bonding.

3.5 Påføring

Tid etter aktivering

Blanding	hvis ikke annet er beskrevet i tabell 1
Arbeidstid	1 minutt 30 sekunder
Ventetid før pussing	6 minutter

3.5.1 Aktivering av kapselen

1. Aktivér kapselen ved å trykke kapselen mot en stabil overflate slik at stampelet når sin grense (ved denne posisjonen vil stampelet overlappe med cirka 2 mm).

3.5.2 Blanding

1. Plassér **umiddelbart** den aktiverte kapselen i en kapselmikser (4000-4600 svingninger/minutt) og bland i **15 sekunder** hvis ikke annet er beskrevet i tabell 1:

Tabell 1: Anbefalte blandingstider² med standard kapselmiksere (4000-4600 oscilleringer/minutt).

Varemerke/Produsent	Min (sek)	Max (sek)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – uten sentrifugering (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – med sentrifugering (3 sek) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Interne data.

³ Ikke registrerte varemerker som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Applikasjon av ChemFil® Rock glassionomer

1. Fjern umiddelbart kapselen fra kapselmikseren og plassér den i Capsule Extruder 2. Kapselen kan roteres 360° for å oppnå ønsket vinkel. Bruk ikke overdrevet kraft.
2. Klikk på håndtaket til pistolen til glassionomer sees i spissen av pistolen. **Start påføringen umiddelbart.** Begynn på det dypeste punktet i kaviteten, og hold spissen nær kavitetsgulvet. Løft spissen gradvis mens kaviteten fylles. Ved å beholde spissen i materialet mens man fyller, unngår man lettere luftbobler. Vri spissen mot kavitetsveggen og trekk spissen langs denne når pistolen skal fjernes.
3. Pakk, fjern overskudd og konturér **umiddelbart etter påføring.**
4. Trykk på knappen på pistolen som fører stampelet tilbake i startposisjon. Kapselen kan fjernes ved lett rotering.

3.5.4 Arbeidstid og herdetid⁴

- Etter aktivering er arbeidstiden **1 minutt og 30 sekunder.**
- Vent minst **4 minutter og 30 sekunder etter endt arbeidstid** før videre manipuleringsring.



Gross kontaminasjon ved påføring (kavitet full av vann) og herding (restaurering full av saliva).

Dehydrert eller fortynnet glassionomer.

1. Unngå bruk av et kraftig sug, da dette kan føre til dehydrering.
2. Unngå salivakontaminasjon under påføring og tidlig herding.

3.5.5 Pussing og polering

1. Start pussing tidligst **4 minutter og 30 sekunder etter endt arbeidstid** (dvs. 6 minutter etter aktivering) med egnet pusseutstyr (Enhance® Finishing System).

⁴ Herdetid i følge ISO-9917-1:2007 er seks minutter.

4 Hygiene



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Ikke bruk engangsartikler flere ganger. Fjernes i henhold til lokale bestemmelser.
2. Reprosessér gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 Capsule Extruder 2

For reprosessering vennligst se bruksanvisningen for Capsule Extruder 2, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsplysirona.com/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. I USA, ring 1-800-532-2855. Utenfor Nord Amerika, bruk bestillingsskjema på www.dentsplysirona.com/IFU til dette formål.

5 Partinummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Zaawansowany glasonomerowy materiał wypełniający

UWAGA: Tylko do użytku stomatologicznego.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	62
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	63
3 Instrukcje krok po kroku	64
4 Higiena	66
5 Numer serii, data ważności i korespondencja	67

1 Opis produktu

Materiał wypełniający **ChemFil® Rock** jest bardzo wytrzymałym, wzmocnionym cynkiem, glasonomerowym materiałem wypełniającym, charakteryzującym się następującymi właściwościami:

- Wytrzymałość na złamanie i zużycie.
- Szczelność brzeżna zębiny i szkliwa porównywalna z kompozytami.
- Samoadhezja do szkliwa i zębiny.
- Uwalnianie fluoru.
- Konsystencja łatwa do kondensacji i modelowania, nieklejąca się.
- Możliwość aplikacji w grubych warstwach i samodzielne utwardzanie.
- Duży kontrast w stosunku do tkanek zęba dzięki dużej nieprzezierności.
- Efektywna aplikacja z kapsułki przy użyciu ergonomicznego aplikatora.
- Dostępne odcienie: A1 ¹, A2 ¹, A3 ¹ i Contrast White.

1.1 Wskazania do stosowania

Produkt ten ma w szczególności następujące wskazania do stosowania:

- Częściowo stałe wypełnienia ubytków klasy I i II w zębach bocznych.

Ponadto produkt ten nadaje się do następujących zastosowań:

- Wypełnienia zębów mlecznych.
- Wypełnienia zmian i ubytków klasy V.
- Wypełnienia ubytków klasy III.
- Baza/odbudowa zrębu. W przypadku stosowania do odbudowy zrębu należy pozostawić 2/3 zębiny koronowej lub co najmniej 2 mm warstwy zębiny na obwodzie korony w celu zapewnienia retencji.

1.2 Przeciwwskazania

- Bezpośrednie lub pośrednie pokrywanie miazgi.

¹ Zgodnie z klasycznym kolornikiem VITAPAN®. Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Postaci produktu

- Zawierająca odmierzoną dawkę kapsułka mieszająca do bezpośredniej aplikacji w jamie ustnej. Minimalna ilość do odmierzania to 0,1 ml.

1.4 Skład

- Szkło wapniowo-glinowo-cynkowo-fluoro-fosforo-krzemianowe
- Woda
- Kwas polikarboksylowy
- Szkło barowo-glinowo-borowo krzemowe
- Kwas winowy
- Pigmenty na bazie tlenków żelaza
- Dwutlenek tytanu

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać następujących ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z obrażeniami ciała.
- Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

2.1 Ostrzeżenia

Wymieszany materiał zawiera kwas polikarboksylowy i kwas winowy i może działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe jamy ustnej.

- **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 stanowi zapalnemu. Po przypadkowym kontakcie usunąć materiał z tkanek. Przeplukać błonę śluzową dużą ilością wody i wypluć/usunąć wodę. W przypadku utrzymywania się stanu zapalnego błony śluzowej należy zasięgnąć porady lekarza.
- Nie stosować u pacjentów z reakcją alergiczną na jakiegokolwiek ze składników w wydzie.

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.

- Stosować okulary ochronne, maskę, odzież i rękawiczki ochronne dla zespołu stomatologicznego i okulary ochronne dla pacjentów.
- Kapsułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie.
- Jeśli materiał zaczął się wiązać, nadmierny nacisk może prowadzić do pęknięcia kapsułki.

2.3 Działania niepożądane

- Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki.
- Kontakt ze skórą: podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwona wysypka.
- Kontakt z błonami śluzowymi: stan zapalny (patrz Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

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

- Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze 4 °C-28 °C. Nie zaleca się przechowywania w lodówce.
- Nie zamrażać.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Dobór odcienia

Materiał wypełniający ChemFil® Rock oferuje cztery odcieni: A1, A2, A3 i Contrast White.

3.2 Opracowanie ubytku

1. We wszystkich klasach ubytków opracowanie ubytku może być ograniczone do minimum wymaganego do usunięcia próchnicy i do opracowania krawędzi połączenia na styk (typu butt joint).
2. Opracować pod grubość wypełnienia wynoszącą powyżej 1 mm.
3. Opracować krawędzie połączenia na styk (typu butt joint) – unikać skośnie ściętych krawędzi.
4. Przeplukać powierzchnię rozpyloną wodą i ostrożnie usunąć nadmiar użytej do płukania wody strumieniem powietrza. Nie przesuszać substancji zęba – powierzchnia ubytku powinna być wilgotna.
5. Użyć waleczków bawełnianych lub koferdamu do zaizolowania ubytki przed zanieczyszczeniem.

3.3 Założenie formówki

1. W ubytkach klasy II założyć formówkę (np. system formówek AutoMatrix® lub Palodent®) i klin. Dopasowanie kształtu formówki poprawi kontakt i kontur. Zaleca się użycie wstępne klinów lub założenie pierścienia BiTine®.
2. Stosować miękką, cienką formówkę. Powierzchnię kontaktu stalowej formówki można pokryć rozpuszczalnym w wodzie lub wazelinowym lubrykantem.
3. W ubytkach klasy V można zastosować formówki przyszyjkowe.

3.4 Ochrona miazgi

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

3.5 Aplikacja

Czas po aktywacji

Mieszanie	15 sekund, chyba że w tabeli 1 podano inaczej
Czas pracy	1 minuta 30 sekund
Czas czekania przed dalszymi czynnościami/ wykańczaniem	6 minut

3.5.1 Aktywacja kapsułki

1. Aktywować kapsułkę poprzez docisnięcie jej do stabilnej powierzchni i wciśnięcie tłoka do oporu (w tym położeniu tłok będzie wystawał o ok. 2 mm).

3.5.2 Mieszanie

1. **Niezwłocznie** umieścić aktywowaną kapsułkę w mieszalniku do kapsułek (4000-4600 drgań/minutę) i mieszać przez **15 sekund, chyba że w tabeli 1 podano inaczej**:

Tabela 1: Zalecane czasy mieszania² w standardowych mieszalnikach do kapsułek (4000-4600 drgań/minutę).

Znak towarowy/producent	Minimum (s)	Maksimum (s)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – bez wirowania (2850 obr./min) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – z wirowaniem (3 s) (2950 obr./min) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Dane wewnętrzne.

³ Nie są to zarejestrowane znaki towarowe firmy Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Aplikacja materiału wypełniającego ChemFil® Rock

1. Niezwłocznie wyjąć kapsułkę z mieszalnika do kapsulek i umieścić ją w przyrządzie Capsule Extruder 2. Kapsułkę można obrócić o 360° w celu zapewnienia właściwego kąta wprowadzenia do ubytku. Nie stosować nadmiernej siły.
2. Naciskać dźwignię przyrządu Capsule Extruder 2, aż pasta giasjonomerowa będzie widoczna przez przezroczystą dyszę. **Niezwłocznie rozpocząć aplikację.** Aplikację należy rozpoczynać od najgłębszej części ubytku, trzymając końcówkę w pobliżu dna ubytku. Stopniowo wycofywać końcówkę w miarę wypełniania ubytku. Unikać podnoszenia końcówki z wydzielonego materiału podczas wydzielania, aby zminimalizować możliwość uwięzienia pęcherzyków powietrza. Po zakończeniu aplikacji wycierać końcówkę o ścianę ubytku i jednocześnie wycofywać ją z pola zabiegowego.
3. Rozpocząć upychanie, usuwanie nadmiaru i konturowanie **niezwłocznie po aplikacji.**
4. Po aplikacji nacisnąć przycisk zwalniający przyrządu Capsule Extruder 2, aż do uwolnienia tłoka. Poprzez nieznaczny obrót kapsułki można łatwo usunąć pustą kapsułkę.

3.5.4 Czas pracy i czas wiązania⁴

- Po aktywacji czas pracy wynosi **1 minutę 30 sekund**.
- Odczekać co najmniej **4 minuty 30 sekund od zakończenia czasu pracy** przed rozpoczęciem dalszych czynności.



Duże zanieczyszczenie podczas aplikacji (ubytek napelniony wodą do płukania) i wiązania (wypełnienie zalane śliną).

Odwodniony lub rozcieńczony giasjonomerowy materiał wypełniający.

1. Nie stosować ssaka o dużej mocy w pobliżu wypełnienia, aby uniknąć przesuszenia.
2. Unikać zanieczyszczenia śliną podczas aplikacji i wczesnego etapu wiązania.

3.5.5 Wykańczanie

1. Wykańczanie należy rozpocząć nie wcześniej niż **4 minut 30 sekund od zakończenia czasu pracy** (tzn. 6 minut od aktywacji), używając kielichów, dysków i płomyków (Enhance® Finishing System).

⁴ Czas wiązania zgodnie z normą ISO-9917-1:2007 wynosi 6 minut.

4 Higiena

Zanieczyszczenie krzyżowe.



Infekcja.

1. Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Produkty przeznaczone do wielorazowego użycia należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia w sposób opisany poniżej.

4.1 Capsule Extruder 2

W celu odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji pistoletu, należy zapoznać się z instrukcją Capsule Extruder 2 dostępną do pobrania na naszej stronie www.dentsplysirona.com/IFU. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy nieodpłatnie wydrukowaną instrukcję użytkowania w Państwa języku. W Stanach Zjednoczonych należy dzwonić pod numer 1-800-532-2855. Poza Ameryką Północną należy wykorzystać do tego celu formularz zamówienia dostępny na stronie www.dentsplysirona.com/IFU.

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
 - Numer serii
 - Termin ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Pokročilý skloionomerní výplňový materiál

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	68
2 Bezpečnostní upozornění	69
3 Návod – krok za krokem	70
4 Hygiena	72
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence	73

1 Popis produktu

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

- Odolnost proti zlomení a opotřebování.
- Přilnavost k okrajům dentinu a skloviny porovnatelná s kompozitními materiály.
- Samovolná přilnavost ke sklovině a dentinu.
- Uvolňuje fluorid.
- Konzistence umožňuje dobré plnění, není lepkavá a umožňuje jednoduché modelování
- Nanášení po dávkách a složení umožňující samovolné tuhnutí.
- Vysoký kontrast v porovnání se zubními tkáněmi díky vyšší opacitě.
- Efektivní použití kapslí pomocí ergonomického aplikátoru.
- Dostupné odstíny: A1¹, A2¹, A3¹ a Kontrastní Bílá.

1.1 Indikace

Speciálně určeno pro:

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

Navíc je vhodné pro:

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

1.2 Kontraindikace

- Přímé nebo nepřímé překrytí pulpy.

¹ Podle klasického vzorníku odstínů VITAPAN®. Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Forma balení

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

1.4 Složení

- Vápenato-hlinito-zinko-fluoro-fosforo-silikátové sklo
- Voda
- Polykarboxylová kyselina
- Bárium-aluminio-bórkřemičité sklo
- Kyselina tartarová
- Pigmenty z oxidů železa
- Oxid titaničitý

2 Bezpečnostní upozornění

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



Symbol bezpečnostního upozornění.

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

2.1 Varování

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

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

2.2 Upozornění

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

- Je nutné použití ochranných pomůcek na oči, ochranný oděv a rukavice
- Kapsle jsou určeny výhradně pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně.
- Po aktivaci materiálu může nadměrný tlak způsobit prasknutí kapsle.

2.3 Nežádoucí reakce

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

2.4 Skladovací podmínky

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

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

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

ChemFil® Rock nabízí čtyři odstínů: A1, A2, A3 a Kontrastní Bílá.

3.2 Preparace kavity

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

3.3 Použití matrice

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

3.4 Ochrana zubní dřeně

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

3.5 Aplikace

Doba po aktivaci

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

3.5.1 Aktivace kapsle

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

3.5.2 Míchání

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

Tabulka 1: Doporučené doby míchání² za použití standardních míchaček kapslí (4000 – 4600 oscilací/minutu).

Obchodní značka/Výrobce	Min (sek)	Max (sek)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – s/bez odstředování (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – s odstředěním (3 sek) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Interní údaje.

³ Nejedená se o registrované ochranné známky společnosti Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Nanášení výplňového materiálu ChemFil® Rock

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

3.5.4 Doba zpracování a doba tuhnutí⁴

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



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

Dehydrovaný nebo zředěný skloionomerní výplňový materiál.

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

3.5.5 Dokončování

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

⁴ Nastavení času podle normy ISO-9917-1:2007 je 6 minut.

4 Hygiena



Křížová kontaminace.

Infekce.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Instrukce pro opětovné použití viz návod k použití Capsule Extruder 2, který je k dispozici na internetové adrese www.dentsplysirona.com/IFU. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. V USA volejte na telefonní číslo 1-800-532-2855. Mimo Severní Ameriku použijte objednávkový formulář poskytovaný na www.dentsplysirona.com/IFU za tímto účelem.

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
 - Číslo šarže
 - Datum expirace
3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Pokročilý skloionomérny výplňový materiál

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	74
2 Bezpečnostné upozornenia	75
3 Návod – krok za krokom	76
4 Hygiena	78
5 Číslo šarže, dátum expirácie a korešpondencia	79

1 Popis produktu

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

- Odolnosť proti zlomeniu a opotrebovaniu.
- Priľnavosť k okrajom dentínu a skloviny porovnateľná s kompozitnými materiálmi.
- Samovoľná priľnavosť ku sklovine a dentínu.
- Uvoľňuje fluorid.
- Konzistencia umožňuje dobré plnenie, nie je lepkavá a umožňuje modelovanie.
- Nanášanie po dávkach a zloženie umožňujúce samovoľné tuhnutie.
- Vysoký kontrast v porovnaní so zubnými tkanivami vďaka vyššej opacite.
- Efektívne použitie kapsúl pomocou ergonomického aplikátora.
- Dostupné odtiene: A1¹, A2¹, A3¹ a Kontrastne Biely.

1.1 Indikácie

Špeciálne určené pre:

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

Naviac je vhodný pre:

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

1.2 Kontraindikácie

- Priame alebo nepriame prekrytie pulpy.

¹ Podľa klasického vzorníku odtieňu VITAPAN®. Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Forma balenia

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

1.4 Zloženie

- Vápenato-hlinito-zinko-fluoro-fosforo-silikátové sklo
- Voda
- Polykarboxylová kyselina
- Bárium-alumínio-bórkremičité sklo
- Kyselina tartarová
- Pigmenty z oxidov železa
- Oxid titaničitý

2 Bezpečnostné upozornenia

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



Symbol bezpečnostného upozornenia.

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

2.1 Varovania

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

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

2.2 Upozornenia

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

Každé použitie v nesúlade s návodom na použitie je na zväžení a plnej zodpovednosti zubného lekára.

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

2.3 Nežiadúce reakcie

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

2.4 Skladovacie podmienky

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

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

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

ChemFil® Rock ponúka štyri odtieňov: A1, A2, A3 a Kontrastne Biely.

3.2 Preparácia kavity

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

3.3 Aplikácia matrice

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

3.4 Ochrana zubnej drene

1. V hlbokých kavitách prekryte dentín v blízkosti drene (vrstva slabšia ako 1 mm) tuhým kalciumhydroxidovým linerom (Dycal® kalcium hydroxid liner, pozrite úplný návod na použitie), ponechajte zbytok povrchu kavity voľný pre bonding.

3.5 Aplikácia

Doba po aktivácii

Miešanie	15 sekúnd ak nie je uvedeno inak v tabuľke 1
Pracovný čas	1 minúta 30 sekúnd
Čas pred ďalšou manipuláciou/finishing	6 minút

3.5.1 Aktivácia kapsule

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

3.5.2 Miešanie

1. Aktivovanú kapsulu **ihneď** vložte do trepačky na kapsule (4000-4600 oscilácií/min) a trepte po dobu **15 sekúnd ak nie je uvedené inak v tabuľke 1**:

Tabuľka 1: Doporučený čas miešania² štandardným kapsulovým miešačom (4000 až 4600 kmitov/min).

Trademark/Manufacturer	Min (sek)	Max (sek)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – without centrifugation (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – with centrifugation (3 sec) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Interné údaje.

³ Neregistrované ochranné známky spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Aplikácia výplňového materiálu ChemFil® Rock

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

3.5.4 Pracovný čas a čas nastavenia⁴

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



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

Dehydrovaný alebo zriedený skloionomérmu výplňový materiál.

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

3.5.5 Dokončení

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

⁴ Nastavenie času podľa normy ISO-9917-1:2007 je 6 minút.

4 Hygiena



Križová kontaminácia.

Infekcia.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Návod na opätovné spracovanie nájdete v návode na použitie Capsule Extruder 2, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach www.dentsplysirona.com/IFU. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. V USA volajte na číslo 1-800-532-2855. Mimo Severnej Ameriky použite na tento účel objednávkový formulár, ktorý nájdete na stránke www.dentsplysirona.com/IFU.

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
 - číslo šarže
 - dátum expirácie
3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Továbbfejlesztett üvegeionomer tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	80
2 Biztonsági tudnivalók	81
3 Használat lépésről-lépésre	82
4 Higiénia	84
5 Gyártási szám, lejárat idő és levelezés	85

1 Termékleírás

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

- Magas törésellenállás és kopásállóság.
- A széli záródás (dentinhez és zománchoz) kompozitokkal összehasonlítható.
- Önmagában köt a zománchoz és a dentinhez.
- Fluoridot ad le.
- Tömöríthető, nem ragacsos és mintázható konzisztencia.
- Nagy tömegben helyezhető be és kémiaileg köt.
- Kifejezett kontraszt a foganyaghoz magas opacitás által.
- Hatékony kapszula applikáció az ergonómikus applikátorral.
- Kapható színárnyalatok: A1¹, A2¹, A3¹ és Contrast White.

1.1 Indikációk

Speciálisan a következő indikációra tervezték:

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

Továbbá alkalmas a következőkre:

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

1.2 Kontraindikációk

- Direkt vagy indirekt pulpasapkázás.

¹ A VITAPAN® classical színkulcsnak megfelelően. Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

1.3 Kiszerezés

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

1.4 Összetétel

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

2 Biztonsági tudnivalók

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



Biztonsági riasztás.

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

2.1 Figyelmeztetések

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

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

2.2 Óvintézkedések

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

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

2.3 Ártalmas reakciók

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

2.4 Tárolási feltételek

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

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

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Színválasztás

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

3.2 Kavitás preparálás

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

3.3 A matrica felhelyezése

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

3.4 Pulpavédelem

1. Mély kavitások, pulpa közelsége esetén (kevesebb, mint 1 mm) kalcium-hidroxid línert (Dycal® kalcium-hidroxid liner) alkalmazzon, (lásd a teljes Használati Utasítást), az üreg többi részét, pedig bondozza.

3.5 Applikáció

Aktiválást követő idő

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

3.5.1 A kapszula aktiválása

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

3.5.2 Keverés

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

1. táblázat: Ajánlott keverési idők² standard kapszula keverő gépekkel (4000-4600 oszcilláció/perc).

Márka/Gyártó	Min (más)	Max (más)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – without centrifugation (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – with centrifugation (3 sec) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Belső adatok.

³ Nem bejegyzett védjegyei a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

3.5.3 A ChemFil® Rock tömőanyag applikálása

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

3.5.4 Felhasználási és kötési idő⁴

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



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

Dehidrált vagy hígult üvegonomer tömőanyag.

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

3.5.5 Finírozás

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

⁴ Az ISO-9917-1:2007 szerinti kötési idő 6 perc.

4 Higiénia



Keresztfertőzések.

Fertőzés.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Az újrahasználatban kapcsolatban olvassa el a Capsule Extruder 2 használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: www.dentsplysirona.com/IFU. Igény esetén küldünk egy nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven 7 napon belül. Az Amerikai Egyesült Államokban hívja az 1-800-532-2855 számot. Észak-Amerikán kívül használja erre a célra a következő helyen található megrendelőlapot: www.dentsplysirona.com/IFU.

5 Gyártási szám (), lejárati idő () és levelezés

1. Ne használja a lejárati idő után.
ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH” vagy „ÉÉÉÉ-HH-NN”.
2. Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:
 - Utánrendelési szám
 - Gyártási tételszám
 - Lejárati idő
3. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Εξελιγμένη Αποκαταστατική Υαλοϊονομερής Κονία

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	86
2 Σημειώσεις ασφάλειας	87
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	88
4 Υγιεινή	90
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	91

1 Περιγραφή προϊόντος

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

- Αντοχή στα κατάγματα και την αποτριβή.
- Οριακή απόφραξη στην οδοντίνη και την αδαμαντίνη συγκρίσιμη με αυτήν των συνθέτων ρητινών.
- Συγκόλληση στην αδαμαντίνη και οδοντίνη.
- Απελευθέρωση φθορίου.
- Στοιβάξιμη, μη κολλώδης και με σύσταση εύκολης διαμόρφωσης.
- Τοποθέτηση κατά στρώματα και αυτοπολυμεριζόμενη.
- Υψηλή αντίθεση με τους οδοντικούς ιστούς μέσω υψηλής αδιαφάνειας.
- Αποτελεσματική εφαρμογή υλικού μέσω εργονομικά σχεδιασμένης κάψουλας.
- Διάθεση στις αποχρώσεις: A1¹, A2¹, A3¹ και Αντίθεση λευκό.

1.1 Ενδείξεις

Το υλικό έχει σχεδιαστεί ειδικά για:

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

Επιπρόσθετα το υλικό είναι κατάλληλο για :

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

1.2 Αντενδείξεις

- Άμεση ή έμμεση κάλυψη του πολφού.

¹ Σύμφωνα με τον κλασικό χρωματικό οδηγό VITAPAN®. Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Συσκευασία

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

1.4 Σύνθεση

- Ασβέστο-αλούμινο-ψευδάργυρο-φθόριο-φώσφορο-πυριτικό γυαλί
- Νερό
- Πολυκαρβοξυλικό οξύ
- Βαριο-αλουμινο-βόριο-πυριτιούχο γυαλί
- Ταρταρικό οξύ
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου
- Διοξειδίου του τιτανίου

2 Σημειώσεις ασφαλείας

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



Σύμβολο επισήμανσης κινδύνου.

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

2.1 Προειδοποιήσεις

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

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και στη συνέχεια πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και χρησιμοποιήστε απόπτυση/αναρρόφηση για την απομάκρυνσή του. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

2.2 Προφυλάξεις

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

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

2.3 Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

2.4 Συνθήκες φύλαξης

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

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

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Επιλογή απόχρωσης

Η αποκαταστατική υαλοϊονομερής κονία ChemFil® Rock προσφέρει τέσσερις αποχρώσεις: A1, A2, A3 και Αντίθεση Λευκό.

3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

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

3.3 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος

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

3.4 Προστασία του πολφού

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

3.5 Εφαρμογή

Χρόνος μετά την ενεργοποίηση

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

3.5.1 Ενεργοποίηση της κάψουλας

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

3.5.2 Ανάμειξη

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

Πίνακας 1: Προτεινόμενοι χρόνοι ανάμειξης² με συμβατικούς δονητές ανάμειξης καψουλών (4000-4600 δονήσεις/λεπτό).

Εμπορική ονομασία/Κατασκευαστής	Ελάχιστο (δευτ.)	Μέγιστο (δευτ.)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – without centrifugation (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – with centrifugation (3 δευτ) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Δεδομένα εταιρείας.

³ Δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Εφαρμογή της αποκαταστατικής ChemFil® Rock

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

3.5.4 Χρόνος εργασίας και χρόνος πήξης⁴

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



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

Αφυδατωμένη ή διαλυμένη υαλοϊονομερής κονία.

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

3.5.5 Λείανση

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

⁴ Ο χρόνος πολυμερισμού είναι 6 λεπτά σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO-9917-1:2007.

4 Υγιεινή



Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

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

4.1 Capsule Extruder 2

Για οδηγίες επαναχρησιμοποίησης παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του Capsule Extruder 2, που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας www.dentsplysirona.com/IFU. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Στις ΗΠΑ, καλέστε 1-800-532-2855. Εκτός Βορείου Αμερικής χρησιμοποιήστε την φόρμα παραγγελίας που διατίθεται για το σκοπό αυτό στην ιστοσελίδα www.dentsplysirona.com/IFU.

5 Αριθμός παρτίδας (), ημερομηνία λήξης () και επικοινωνία

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Geliştirilmiş Cam İyonomer Restoratif

DIKKAT: Yalnızca diş hekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı	92
2 Güvenlik notları	93
3 Adım adım talimatlar	94
4 Hijyen	96
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve yazışmalar	97

1 Ürün açıklaması

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

- Kırılmaya ve aşınmaya direnç.
- Kompozitlerle kıyaslanacak kadar dentin ve minde marjinal örtüleme.
- Mine ve dentine kendi kendine bağlanabilme (self-adhesive).
- Flor salınımı.
- Tepilebilir, yapışmayan ve şekil verilebilir kıvam.
- Kalın tabaka (kütle) şeklinde yerleştirilebilme ve kendi kendine sertleşme (kimyasal sertleşme).
- Yüksek opaziteden dolayı diş yapısında yüksek kontrast.
- Ergonomik kapsül uygulayıcısı ile kapsülün efektif uygulanması.
- Mevcut renkler: A1¹, A2¹, A3¹ ve Kontrast Beyaz.

1.1 Endikasyonları

Özellikle:

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

Ayrıca:

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

1.2 Kontraendikasyonları

- Direkt veya indirekt pulpa örtülmesi.

¹ VITAPAN® klasik renk skalasına göre. Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

1.3 Ticari formları

- Doğrudan intraoral uygulama için önceden dozlanmış karıştırma kapsülü; kapsül içinde en az 0,1 ml vazgeçilebilir miktarda materyal kalır.

1.4 Bileşimi

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

2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalın.



Güvenlik uyarı sembolü.

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

2.1 Uyarılar

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

- İritasyon ve olası kornea hasarını önlemek için **gözlerle temasından kaçınınız**. Gözlerle teması halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- İritasyonu önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Teması halinde, cilt üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali bir pamuk ile uzaklaştırın ve sabun ve su ile iyice yıkayın.
- Enflamasyonu önlemek için **oral yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün/aspiratörle çekin. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse doktora başvurun.
- Bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik reaksiyon geçmişi olan hastalarda kullanmayın.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, Kullanım Talimatlarında özel olarak belirtilen şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin sadece kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Dental ekip koruyucu gözlük, maske, giysi ve eldivenler kullanılmalı ve hastaya da koruyucu gözlük takılmalıdır.
- Kapsüller yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın. Tekrar kullanmayın.
- Materyal sertleşmeye başlamışsa, aşırı basınç uygulamak kapsülün parçalanmasına neden olabilir.

2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: İrritasyon ve olası kornea hasarı.
- Ciltle temas: İrritasyon veya olası alerjik yanıt. Cilt üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Mukoz membranlarla temas: Enflamasyon (bkz. Uyarılar).

2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün arızalanmasına yol açabilir.

- 4 °C ve 28 °C arası ısılarda kapalı paketlerde saklayınız. Buzdolabında saklanması önerilmez.
- Dondurmayın!
- Nemden koruyun.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

3 Adım adım talimatlar

3.1 Renk seçimi

ChemFil® Rock restoratif materyal, 4 renk seçeneği sunar: A1, A2, A3 ve Kontrast Beyaz.

3.2 Kavite preparasyonu

1. Bütün kavite sınıflarında, çürüğün uzaklaştırılması ve küt birleşme kenarlarının hazırlanması için kavite preparasyonu gereken minimum miktarda tutulabilir.
2. Restorasyon kalınlığını 1 mm'den daha fazla hazırlayınız.
3. Küt birleşme kenarları hazırlayın – eğri kenarlardan kaçınınız.
4. Yüzeyi su spreyi ile yıkayın ve fazla suyu hava spreyiyle dikkatle uzaklaştırın. Diş yapılarını aşırı kurutmayın - kavite yüzeyi nemli olmalıdır.
5. Kaviteyi kontaminasyondan korumak için pamuk topu veya lastik örtü kullanınız.

3.3 Matris yerleştirilmesi

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

3.4 Pulpanın korunması

1. Derin kavitelerde, pulpaya yakın bölgedeki (1 mm'den az) dentini, sertleşen bir kalsiyum hidroksit astar (Dycal® kalsiyum hidroksit astar, bkz. tüm Kullanım Talimatları) ile örtün ve kavite yüzeyinin kalan kısmını bonding için ayırın.

3.5 Uygulama

Aktivasyon sonrası süre

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

3.5.1 Kapsülün aktivasyonu

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

3.5.2 Karıştırma

1. Aktive edilen kapsülü **hemen** kapsül karıştırıcıya yerleştiriniz (4000-4600 salınım/dakika) ve **Tablo 1'de aksi belirtilmedikçe 15 saniye karıştırın:**

Tablo 1: Standart Kapsül karıştırıcılarıyla² önerilen karıştırma zamanı (4000-4600 salınım/dakika).

Ticari Marka/Üretici Firma	Min (san)	Max (san)
Capmix Amalgam Karıştırıcı³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – santrifüjlemesiz (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – santrifüjlemeli (3 san) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Kapsül Amalgamatör³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Kapsül Karıştırıcı³ Dental Directory	15	15

² Dahili veri.

³ Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markaları değildir.

3.5.3 ChemFil® Rock restoratifin uygulanması

1. Kapsülü hemen kapsül karıştırıcıdan çıkarın ve Capsule Extruder 2'nin içine yerleştirin. Kapsül, kaviteye girişte doğru açığı sağlaması için 360° döndürülebilir. Aşırı kuvvet uygulamayın.
2. Pasta açık uçta görününceye kadar Capsule Extruder 2'nin tetiğine tıklayın. **Kullanmaya hemen başlayın.** Kullanıma, kavitenin en derin kısmından ve materyalin ucunu kavite tabanına yakın tutarak başlayın. Kavite dolana kadar aletin ucunu aşamalı olarak geri çekiniz. Hava kabarcığı oluşumunu en aza indirmek için materyali sıkarken ucu yukarı çekmekten kaçınınız. Materyalin uygulanması tamamlandığında, ucu çalışma alanından geri çekerken kavite duvarına silin.
3. **Yerleştirdikten hemen sonra tepin, artıkları temizleyin ve şekil vermeye başlayın.**
4. Uygulama sonrasında, itme kolu serbest kalıncaya kadar Capsule Extruder 2'nin kilit açma düğmesine basın. Boş kapsül yavaşça döndürülerek kolayca çıkartılabilir.

3.5.4 Çalışma ve sertleşme süresi⁴

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



Yerleştirme (yıkama suyuyla dolu kavite) ve sertleşme (tükürükle kaplanmış restorasyon) sırasında kaba kontaminasyon.

Kurutulmuş veya sulandırılmış kendinden adezivli restoratif.

1. Aşırı kurutmayı önlemek için, yüksek hacimli tükürük emiciyi restorasyona yakın kullanmayın.
2. Uygulama sırasında ve sertleşmenin erken aşamalarında tükürükle kontaminasyonu önleyin.

3.5.5 Bitirme

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

⁴ ISO-9917-1:2007'e göre sertleşme süresi 6 dakikadır.

4 Hijyen



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.
- Tekrar kullanılabilir ürünleri aşağıda açıklanan şekilde yeniden işleyin.

4.1 Capsule Extruder 2

Tekrar kullanmak üzere işleme tabii tutma bilgileri için www.dentsplysirona.com/IFU web sayfamızda bulunan Capsule Extruder 2 Kullanım Talimatına bakınız. Talep edilmesi durumunda, Kullanma Talimatlarının basılı bir kopyasını 7 gün içerisinde ihtiyacınız olan dilde ücretsiz olarak gönderebiliriz. ABD’de 1-800-532-2855 numaralı telefonu arayın. Kuzey Amerika’nın dışındaysanız www.dentsplysirona.com/IFU web sayfasında bu amaçla verilmiş olan sipariş formunu kullanınız.

5 Lot numarası (), son kullanma tarihi () ve yazışmalar

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY-AA” veya “YYYY-AA-GG”.
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda belirtilmelidir:
 - Yeniden sipariş numarası
 - Lot numarası
 - Son kullanma tarihi
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.

© Dentsply Sirona 2022-02-10

ChemFil® Rock

Улучшенный Реставрационный Стеклоиномерный Материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	98
2 Указания по безопасности	99
3 Пошаговая инструкция по применению	100
4 Гигиенические требования	102
5 Номер партии, срок годности и корреспонденция	103

1 Описание продукта

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

- Износоустойчивость и устойчивость к сколам.
- Краевым запечатыванием на эмали и дентине, сравнимым с композитами.
- Самоадгезивные свойства к эмали и дентину.
- Выделяет фтор.
- Пакуемый, не липнет к инструменту, скульптурный в моделировке.
- Вносится одной порцией, самополимеризуется.
- Из-за высокой упаковки материал высоко контрастен по отношению с тканями зуба.
- Эффективное внесение в полость с помощью капсулы и эргономичного в использовании аппликатора.
- Доступные оттенки: A1¹, A2¹, A3¹ и контрастный белый.

1.1 Показания к применению

Специально разработан для:

- Условно постоянные реставрации боковых зубов класса I и II.

В дополнение к этому показан для:

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

¹ В соответствии с классической шкалой VITAPAN®. Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Противопоказания

- Прямые или не прямые повязки на открытую пульпу.

1.3 Форма выпуска

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

1.4 Состав

- Кальций-алюминий-цинк-фторофосфорносиликатное стекло
- Вода
- Поликарбоксильная кислота
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло
- Тартаровая кислота
- Пигменты оксида железа
- Титана диоксид

2 Указания по безопасности

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



Обозначение опасности.

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

2.1 Предостережения

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

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

2.2 Меры предосторожности

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

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

- Используйте защиту глаз, маску, халат и перчатки для стоматологического персонала и защиту глаз для пациента.

- Капсулы применяются только один раз. Выбросьте капсулу после применения. Не используйте ее снова.
- Если материал начал отверждение, избыточное давление на экструдер может привести к разрыву капсулы.

2.3 Побочные реакции

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

2.4 Условия хранения

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

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

3 Пошаговая инструкция по применению

3.1 Подбор цвета

ChemFil® Rock доступен в следующих оттенках: A1, A2, A3 и контрастный белый.

3.2 Препарирование полости

1. Препарирование полостей любого класса следует сводить к минимуму, достаточно для удаления кариеса и для препарирования краёв стыков.
2. Отпрепарируйте полость таким образом, чтобы толщина реставрации была не менее 1 мм.
3. Не препарируйте скосов на эмали!
4. Промойте поверхность водой и удалите избыток влаги с поверхности воздушной струей. Не пересушивайте зуб – поверхность полости должна быть влажной.
5. Используйте ватные валики или раббердам для изоляции полости от контаминации.

3.3 Установка матрицы

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

3.4 Защита пульпы

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

3.5 Внесение

Время после активации

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

3.5.1 Активация капсулы

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

3.5.2 Замешивание

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

Таб. 1: Рекомендуемое время замешивания² стандартными автосмесителями капсул (4000-4600 колебаний/мин).

Торговая марка/Производитель	Мин (сек)	Макс (сек)
Capmix Amalgam Mixer³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix³ – without centrifugation (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix³ – with centrifugation (3 sec) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator³ Satelec	15	15
Ultramat 2³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer³ Dental Directory	15	15

² Внутренние данные

³ Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Внесение и пломбирование с помощью ChemFil® Rock

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

3.5.4 Рабочее время и время отверждения⁴

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



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

Пересушивание или разбавление стеклоиномерной реставрации.

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

3.5.5 Финишная обработка

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

⁴ Время полимеризации согласно стандарту ISO-9917-1:2007 составляет 6 минут.

4 Гигиенические требования



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Обработайте изделия, пригодные для повторного использования, как описано ниже.

4.1 Capsule Extruder 2

Смотрите указания по повторной обработке в инструкции по применению Capsule Extruder 2 на нашей Интернет-странице в www.dentsplysirona.com/IFU для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. В США вы можете обратиться по номеру 1-800-532-2855. Вне Северной Америки используйте форму заказа, представленную на сайте www.dentsplysirona.com/IFU для этой цели.

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;
 - номер партии;
 - дата истечения срока годности.
3. О любых серьезных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно требованиям местного законодательства.

© Dentsply Sirona 2022-02-10



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

Distributed in U.S.A by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA