

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 retence 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. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.
2. Používejte měkkou a tenkou matrici. Při použití ocelové matrice lze její kontaktní povrch potáhnout lubrikační vrstvou, buď rozpustnou ve vodě, nebo vazelinou.
3. U kavit V. třídy lze použít cervikální matrice.

3.4 Ochrana zubní dřevě

1. V hlubokých kavitách překryjte dentin v blízkosti dřevě (vrstva slabší než 1 mm) 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 třepejte 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 Mixer ³ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix ³ – s/bez odstředování (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix ³ – s odstředěním (3 sek) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6 ³ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator ³ Satelec	15	15
Ultramat 2 ³ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer ³ Dental Directory	15	15

² Interní údaje.

³ Nejedná 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, otřete hrot o stěnu kavity.
3. **Ihned po nanesení materiál stlačte, odstraňte přebytky a vymodelujte.**
4. Po použití stiskněte uvolňovací tlačítko na aplikátoru Capsule Extruder 2, až se uvolní vytlačovací píst. Prázdnou kapsli je možné jednoduše odstranit jejím mírným pootočením.

3.5.4 Doba zpracování a doba 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 časně fáze tuhnutí zabraňte kontaminaci slinami.**

3.5.5 Dokončování

1. Dokončování výplně nezačínějte dříve 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. Znehodnoťte 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.