

ChemFil™

Pokročilý skloionomerní výplňový materiál

Capsule Extruder 2

Varování: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	75
2 Bezpečnostní upozornění	76
3 Návod – krok za krokem	77
4 Hygiena.....	79
5 Výrobní číslo a datum expirace	79

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.
- Adherence k okrajům dentinu a skloviny porovnatelná s kompozitními materiály.
- Samoadhezivita ke sklovině a dentinu.
- Uvolňuje fluorid.
- Konzistence umožňuje dobré plnění, není lepkavá a umožňuje modelování.
- Dávková aplikace a složení umožňující samotuhnutí.
- Efektivní aplikace kapslí pomocí ergonomického aplikátoru.
- Dostupné odstíny: A1¹, A2¹, A3¹, A4¹ Opákní a Kontrastní Bílá.

Capsule Extruder 2 je přístroj určený k extruzi a přímé aplikaci výplňových kapslí ChemFil™ Rock.

1.1 Forma balení

- Předdávkovaná promíchávací kapsle pro přímou intraorální aplikaci s minimálním aplikovatelným objemem 0,1 ml.

1.2 Složení

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

1.3 Indikace

Speciálně určeno pro:

- Polotrvalé výplně kavit I. a II. třídy v zadních zubech.

Navíc je vhodné pro:

- Výplně dočasného chrupu.
- Výplně lézí a kavit V. třídy.
- Výplně kavit III. třídy.
- Bázové/jádrové dostavby. Pokud tento materiál použijete k dostavbě jádra, 2/3 zbývajících koronálního dentinu nebo nejméně 2 mm obvodového koronálního dentinu musejí být zachovány za účelem retence.

1.4 Kontraindikace

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

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

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tato obecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu na 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 Upozornění

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

- **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 okamžitě odstraňte materiál z tkáně. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Varování

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

- Stomatologové musí používat ochranné pomůcky na oči, ochranný oděv a rukavice, pacienti musí používat ochranné pomůcky na oči.
- Kapsle jsou určeny výhradně pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívat opakovaně.
- Po aktivaci materiálu může nadměrný tlak způsobit prasknutí kapsle.
- Doporučuje se používat aplikátor Capsule Extruder 2.

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.
- **Mukózní membrána:** Zánět (viz. Upozornění).

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k malfunkci produktu.

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

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

ChemFil™ Rock restorative offers five shade options: A1, A2, A3, A4 Opákní, Kontrastní Bílá.

3.2 Preparace kavity

1. U kavit všech tříd zachovejte minimální objem preparace tak, aby byl odstraněn kaz a okraje připraveny pro tupý spoj.
2. Prepare for a restoration thickness of more than 1 mm.
3. Prepare butt joints – avoid bevelled margins.
4. Opláchněte povrch vodní sprejí a proudem vzduchu pečlivě odstraňte přebytek vody, která byla použita k opláchnutí. 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 Aplikace matrice

1. U kavit II. třídy použijte matrici (například matricový systém AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.
2. Použijte 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) tuhoucím kalciumhydroxidovým linerem (Dycal® calcium hydroxide liner, viz úplný návod k použití), ponechte zbytek kavity volný pro bondování.

3.5 Aplikace

Doba po aktivaci

Míchání	15 vteřin
Pracovní čas	1 minut 30 vteřin
Waiting time before further manipulation/finishing	6 minuty

3.5.1 Aktivace kapsle

1. Aktivujte kapsli stlačením pístu do limitní polohy (v této poloze bude píst přečínávat přibližně o 2 mm).

3.5.2 Míchání

1. Aktivovanou kapsli ihned vložte do třepačky na kapsle (4000-4500 oscilací/min) a třepějte po dobu 15 sekund
- nebo -
do rotační míchačky (například RotoMix™²) na 12 sekund rotačního a 3 sekundy centrifugačního míchání.

² RotoMix™ je registrovaná obchodní známka 3M ESPE AG.

3.5.3 Aplikace výplňového materiálu ChemFil™ Rock

1. Ihned vyjměte kapsli ze třepačky 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. S aplikací začněte v nejhlubším místě kavity, držte špičku blízko dna kavity. Při plnění kavity špičku postupně vytažte. Nevytáhněte špičku z aplikovaného materiálu úplně, abyste minimalizovali záchyt vzduchu. Než po dokončení aplikace vytáhnete aplikátor z operačního pole, otřete špičku o stěnu kavity.
3. Po aplikaci stiskněte uvolňovací tlačítko na aplikátoru Capsule Extruder 2, až se uvolní vytlačovací píst. Poté lze odstranit prázdnou kapsli.

3.5.4 Pracovní čas a doba tuhnutí³

- Po aktivaci je pracovní čas **1 minuta 30 sekund**.
- Před další manipulací vyčkejte **po aktivaci 6 minut**.



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 Dokončení

1. Upravte okluzální povrch a odstraňte velké přebytky materiálu nejdříve za **6 minut po aktivaci**; použijte kalíšky, disky a špičky (Enhance™ Finishing System).

³ Nastavení času podle normy ISO-9917-1:2007 je 6 minut.

4 Hygiena



Přenos infekce

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

4.1.1 Čištění

1. Aplikátor Capsule Extruder 2 vydrhněte vodou a mýdlem.

4.1.2 Dezinfekce

1. Aplikátor Capsule Extruder 2 dezinfikujte prostředkem na dezinfekci povrchů na bázi alkoholu v souladu s národními/místními předpisy.
2. Dbejte návodu na použití vydaného výrobcem dezinfekčního přípravku.
3. Opláchněte a osušte.

4.1.3 Sterilizace (volitelné)

1. Sterilizujte aplikátor Capsule Extruder 2 v parním autoklávu nezabalený, při 134 °C/ 2 bar, doba sterilizace 3 minuty 30 sekund.

4.1.4 Lubrikace

1. Pravidelně lubrikujte mazadly na stomatologické nástroje.

Poškozený nebo znečištěný aplikátor Capsule Extruder 2 dále nepoužívejte.

Aplikátor Capsule Extruder 2 lze podrobit tomuto postupu maximálně 1000 krát.

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná metoda čištění

Poškození aplikátoru Capsule Extruder 2.

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

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

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