

ChemFil® Superior

Fast-Setting Glass Ionomer Restorative Material

Schnellabbindendes Glasionomer-Füllungsmaterial

Matériau de restauration verre-ionomère à prise rapide

Material restaurador a base de ionómero de vidrio de fraguado rápido

Стеклоиономерный реставрационный материал быстрого отверждения

ChemFil® Tooth Cleanser

Cleanser for Cavity Conditioning

Reinigungsflüssigkeit zur Kavitätenkonditionierung

Nettoyant pour le conditionnement de cavité

Limpiador para acondicionamiento de cavidades

Кондиционер для обработки полости

ChemVarnish™

Protective Varnish for Glass Ionomer Restorations

Schutzlack für Glasionomerzement-Füllungen

Vernis protecteur pour des restaurations verre-ionomère

Barniz de protección para las restauraciones de ionómero de vidrio

Защитный лак для стеклоиономерных реставраций

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	8
Mode d'emploi	Français	14
Instrucciones de uso	Español	20
Инструкция по применению	Русский	26

ChemFil® Superior

Fast-Setting Glass Ionomer Restorative Material

ChemFil® Tooth Cleanser

Cleanser for Cavity Conditioning

ChemVarnish™

Protective Varnish for Glass Ionomer Restorations

CAUTION: For dental use only.
USA: Rx only.

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

1 Product description

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

ChemFil® Superior restorative is available in seven shades:

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

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

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

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Delivery forms

ChemFil® Superior:

- Powder/liquid for hand mixing.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- 6 ml bottle.

ChemVarnish™:

- 12.5 ml bottle.

1.2 Composition

ChemFil® Superior:

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

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Polycarboxylic acid
- Water

ChemVarnish™:

- Polyethyl methacrylate
- Ethyl acetate

1.3 Indications

Suitable for:

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

1.4 Contraindications

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

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

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

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

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

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

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

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

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

ChemFil® Superior restorative offers seven shade options:

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

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

3.2 Cavity preparation

1. In all cavity classes cavity preparation may be kept to the minimum required for caries removal.
2. Preparation of mechanical retention is not needed except when restoration is liable to be subjected to high displacement forces.
3. Rinse surface with water spray and carefully remove excess rinsing water with air spray. Do not desiccate the tooth substance – cavity surface should be moist.
4. Use cotton rolls or rubber dam to isolate the cavity from contamination.

3.3 Cleaning

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

3.4 Pulp protection

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

3.5 Conditioning tooth surface

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

1. Place an appropriate amount of ChemFil® Tooth Cleanser onto the pad provided or on a glass slab.
2. Apply ChemFil® Tooth Cleanser to the cavity surface using an Applicator Tip.
3. Allow ChemFil® Tooth Cleanser to remain for 15 seconds.
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.

3.6 Placement of matrix

1. In Class II cavities place a matrix (e.g. AutoMatrix® matrix system or Palodent® Plus matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour.
2. Contact surface of steel matrix can be coated with a water soluble or petroleum lubricating jelly.
3. In Class V cavities cervical matrices may be used.

3.7 Dosage and mixing

The mixing ratio is 2 scoops powder : 2 drops liquid².

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

NOTICE

Premature setting of material.

Reduced working time.

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

3.8 Working and setting time⁴

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

3.9 Application

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

3.10 Finishing

Between 7 minutes and 24 hours after placement:

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

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

If finished more than 24 hours after placement:

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

² The same powder : liquid ratio (7.4 g : 1 g) is proposed for testing purposes according to ISO 9917.

³ Mixing and application of the material should be done at normal room temperature. Higher temperatures shorten the working and setting times of the cement. Under warm conditions or if a long working time is required, it is therefore recommended that the glass slab be cooled. Testing to ISO 9917 is carried out at 23 °C ± 1 °C and a relative humidity of 50 ± 10%.

⁴ Net setting time determined according to ISO 9917.

3.11 Cleaning instruments

Glass ionomers adhere to instruments and glass slabs.

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

4 Hygiene

Cross-contamination.



Infection.

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



Cross-contamination.

Infection.

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

5 Lot number () and expiration date ()

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

© Dentsply Sirona 2014-11-28

[These Instructions for Use are based on Master Version 04]

ChemFil® Superior

Schnellabbindendes Glasionomer-Füllungsmaterial

ChemFil® Tooth Cleanser

Reinigungsflüssigkeit zur Kavitätenkonditionierung

ChemVarnish™

Schutzlack für Glasionomerzement-Füllungen

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	8
2 Sicherheitshinweise	9
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	11
4 Hygiene	13
5 Chargennummer und Verfallsdatum	13

1 Produktbeschreibung

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

ChemFil® Superior ist in sieben Farben erhältlich:

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

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

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

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Darreichungsform

ChemFil® Superior:

- Pulver/Flüssigkeit für manuelles Anmischen.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- 6 ml Flasche.

ChemVarnish™:

- 12,5 ml Flasche.

1.2 Zusammensetzung

ChemFil® Superior:

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

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Polycarbonsäure
- Wasser

ChemVarnish™:

- Polyethylmethacrylat
- Ethylacetat

1.3 Indikationen

Geeignet für:

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

1.4 Kontraindikationen

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

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

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

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

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.

- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Geeigneten Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für den Patienten wird ein Augenschutz empfohlen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Damit Flaschen, Dosierlöffel und Anmischblock keinen Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen ausgesetzt werden, empfiehlt sich der Umgang mit Flaschen, Dosierlöffel und Anmischblock außerhalb der Dentaleinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen.
- Der Farbschlüssel kann nicht wiederaufbereitet werden. Um den Farbschlüssel vor Spritzern, Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zwingend erforderlich.
- Applikatorspitzen sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Feuchtigkeitsabsorbierende Kristalle, integriert in die Verschlusskappe und/oder eine Trockenkapsel, schützen das Pulver davor Feuchtigkeit aufzunehmen. Die Farbe der feuchtigkeitsabsorbierenden Kristalle muss orange sein. Die feuchtigkeitsabsorbierenden Kristalle sind nicht länger wirksam, wenn sich ihre Farbe von orange zu farblos verändert hat.
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen. Verwenden Sie die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten nicht zur Beurteilung der Aushärzeiten in der Mundhöhle.
- Für optimale Resultate sollte das Produkt im Verhältnis zwei gestrichene Löffel Pulver zu zwei Tropfen Wasser angemischt werden. Das Material sollte erst appliziert werden, wenn die Mischung homogen und schlierenfrei ist. Andernfalls verringert sich eventuell die Festigkeit und Haltbarkeit.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einnahme und längeres Einatmen vermeiden.
- ChemVarnish™ ist entzündlich: Von Zündquellen fernhalten.
- Nicht in den Ausguss entleeren.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerbedingungen

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

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

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

ChemFil® Superior Füllungsmaterial bietet sieben Farbvarianten:

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

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

3.2 Kavitätenpräparation

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

3.3 Reinigung

1. Reinigen Sie nicht instrumentierten Schmelz und Dentin mit einem Polierkelch und Bimsstein oder Polierpaste wie z. B. Nupro® Prophylaxe Paste.
2. Sorgfältig mit Wasserspray absprühen und lufttrocknen.
3. Präparierter Schmelz und Dentin sind mit Wasserspray zu reinigen und luftzutrocknen.

3.4 Schutz der Pulpa

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

3.5 Konditionieren der Zahnoberfläche

Zur Oberflächenkonditionierung kann ChemFil® Tooth Cleanser verwendet werden.

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

3.6 Applikation der Matriz

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

3.7 Dosierung und Anmischen

Das Mischungsverhältnis ist 2 Messlöffel Pulver : 2 Tropfen Flüssigkeit².

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

HINWEIS

Vorzeitiges Abbinden des Materials.

Reduzierte Verarbeitungszeit.

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

3.8 Verarbeitungs- und Abbindezeit⁴

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

3.9 Applikation

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

3.10 Ausarbeitung

Zwischen 7 Minuten und 24 Stunden nach dem Einbringen:

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

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

² Für Testzwecke gemäß ISO 9917 wird das gleiche Mischungsverhältnis von Pulver : Flüssigkeit (7,4 g : 1 g) vorgeschlagen.

³ Das Anmischen und Einbringen des Materials sollte bei normaler Zimmertemperatur erfolgen. Höhere Temperaturen verkürzen Verarbeitungs- und Abbindezeit des Zements. Bei warmen Temperaturen, und wenn eine lange Verarbeitungszeit erforderlich ist, sollte die Glasanmischplatte daher gekühlt werden. Geprüft gemäß ISO-Norm 9917 bei 23 °C ± 1 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50 ± 10%.

⁴ Reine Abbindezeit gemäß ISO-Norm 9917 festgelegt.

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

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

3.11 Reinigung der Instrumente

Glasionomerzemente haften an Instrumenten und Glasplatten.

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

4 Hygiene

Kreuzkontamination.

Infektion.



1. Der Farbschlüssel kann nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um den Farbschlüssel vor Spritzern, Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zwingend erforderlich. Den Farbschlüssel nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierten Farbschlüssel nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Kreuzkontamination.

Infektion.



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

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJ-MM“ oder „JJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

© Dentsply Sirona 2014-11-28

ChemFil® Superior

Matériau de restauration verre-ionomère à prise rapide

ChemFil® Tooth Cleanser

Nettoyant pour le conditionnement de cavité

ChemVarnish™

Vernis protecteur pour des restaurations verre-ionomère

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	14
2 Consignes de sécurité	15
3 Instructions étape par étape	17
4 Hygiène	19
5 Numéro de lot et date de péremption	19

1 Description du produit

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

ChemFil® Superior est disponible en sept teintes :

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

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

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

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

1.1 Conditionnement du produit

ChemFil® Superior :

- Poudre/liquide pour mélange manuel.

ChemFil® Tooth Cleanser :

- Flacon de 6 ml.

ChemVarnish™ :

- Flacon de 12,5 ml.

1.2 Composition

ChemFil® Superior :

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

ChemFil® Tooth Cleanser :

- Acide poly-carboxylique
- Eau

ChemVarnish™ :

- Polyméthacrylate d'éthyle
- Acétate d'éthyle

1.3 Indications

Utilisé pour :

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

1.4 Contre-indications

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

2 Consignes de sécurité

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

ChemVarnish™ contient des acétates d'éthyles et peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse orale.

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

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement au savon et à l'eau.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois puis recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

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

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

- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Pour éviter que les flacons, les dosettes en poudre et le bloc de mélange soient exposés à des projections, à des jets de liquides corporels ou à des mains contaminées, il est recommandé que les flacons, les dosettes de poudre et le bloc de mélange soient manipulés en dehors de l'unité dentaire avec des gants propres/désinfectés.
- Le guide de teintes ne peut pas être stérilisé. Pour éviter une exposition du guide de teintes aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est obligatoire de manipuler celles-ci avec des gants propres ou désinfectés.
- Les applicateur tips sont prévues pour un usage unique. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.
- Les cristaux déshydratants intégrés au capuchon et/ou la capsule déshydratante protègent la poudre contre l'humidité. La couleur de l'agent déshydratant doit être orange. Les cristaux déshydratants ne sont plus efficaces quand la couleur est passée du orange à incolore.
- Fermer hermétiquement le flacon immédiatement après usage.
- Une température et/ou une humidité élevées réduisent le temps de travail disponible et accélèrent la prise. Le matériau prendra plus rapidement dans la bouche qu'à l'extérieur. Ne pas utiliser le temps de polymérisation à l'extérieur comme référence pour le temps de polymérisation en bouche.
- Le produit doit être mélangé en proportion de 2 niveaux de cuillères de poudre et 2 gouttes de l'eau pour une performance optimale. Le matériau mélangé doit être homogène sans stries avant l'application. Des variations peuvent affecter la résistance et la longévité du matériau.
- Utiliser dans une zone parfaitement aérée. Éviter l'ingestion ou l'inhalation prolongée.
- ChemVarnish™ est inflammable : Tenir à distance de toute source d'ignition.
- Ne pas jeter à l'égoût.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

- Conserver dans les capsules originales bien fermées et dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

ChemFil® Superior propose sept teintes :

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

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

3.2 Préparation de la cavité

1. Dans toutes les classes de cavités, la préparation peut être limitée au minimum exigée pour l'enlèvement des tissus carieux.
2. La réalisation de rétention mécanique n'est pas nécessaire sauf si des contraintes élevées sont susceptibles de se produire sur l'obturation.
3. Rincer la surface avec un spray d'eau puis sécher l'excès d'eau de rinçage avec précaution à l'aide de la soufflette. Ne pas dessécher la structure de la dent – la surface de la cavité doit rester humide.
4. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour protéger la cavité de toute contamination.

3.3 Nettoyage

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

3.4 Protection de la pulpe

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

3.5 Conditionnement du surface de la dent

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

1. Placer un volume approprié de ChemFil® Tooth Cleanser sur le bloc fourni ou sur une plaque en verre.
2. Appliquer ChemFil® Tooth Cleanser sur la surface de la cavité avec un applicateur tip.
3. Laisser ChemFil® Tooth Cleanser rester en place pendant 15 secondes.
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.

3.6 Mise en place de la matrice

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

3.7 Dosage et mélange

La proportion du mélange est 2 mesures de poudre : 2 gouttes de liquide².

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

AVERTISSEMENT

Prise prématurée du matériau.

Réduction du temps de travail.

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

3.8 Temps de travail et de prise⁴

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

3.9 Application

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

3.10 Finition

Entre 7 minutes et 24 heures après le placement :

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

1. Afin d'assurer une parfaite étanchéité, appliquer une seconde couche de vernis et sécher à nouveau.

² La même proportion poudre : liquide (7,4 g : 1 g) est proposée pour les tests conformément à la norme ISO 9917.

³ Le mélange et la mise en place du produit doivent être effectués à température ambiante normale. Des températures plus élevées diminuent le temps de travail et le temps de prise du ciment. Dans des conditions de températures plus élevées ou si l'on désire un temps de travail plus long, il est recommandé de refroidir la plaque de mélange. Les tests des normes ISO 9917 sont réalisés avec une température de 23 °C ± 1 °C et sous une humidité relative de 50 ± 10%.

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

2. Avant de libérer le patient, la restauration devrait être protégée de la déshydratation et de l'humidité en appliquant ChemVarnish™ en surface.

Si terminé plus de 24 heures après le placement :

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

3.11 Nettoyage des instruments

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

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

4 Hygiène

Contaminations croisées.

Infection.



1. Le guide de teintes ne peut pas être stérilisé.
2. Pour éviter une exposition du guide de teintes aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est obligatoire de manipuler celui-ci avec des gants propres ou désinfectés. Ne pas réutiliser le teintier s'il est contaminé.
3. Eliminer le teintier contaminé conformément à la réglementation locale.

Contaminations croisées.

Infection.



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

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

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 chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

ChemFil® Superior

Material restaurador a base de ionómero de vidrio de fraguado rápido

ChemFil® Tooth Cleanser

Limpiador para acondicionamiento de cavidades

ChemVarnish™

Barniz de protección para las restauraciones de ionómero de vidrio

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	20
2 Notas de seguridad	21
3 Instrucciones paso a paso	23
4 Higiene	25
5 Número de lote y fecha de caducidad	25

1 Descripción del producto

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

ChemFil® Superior está disponible en siete colores:

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

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

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

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

1.1 Forma de presentación

ChemFil® Superior:

- Polvo/líquido para mezcla manual.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Bote de 6 ml.

ChemVarnish™:

- Bote de 12,5 ml.

1.2 Composición

ChemFil® Superior:

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

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Acido policarboxílico
- Agua

ChemVarnish™:

- Metacrilato de polietileno
- Acetato etílico

1.3 Indicaciones

Adecuado para:

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

1.4 Contraindicaciones

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

2 Notas de seguridad

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



Símbolo de Alerta de Seguridad.

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

2.1 Advertencias

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

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

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.

- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y lave enérgicamente con jabón y agua.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

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

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

- Utilice gafas de protección, máscara, ropa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulco radicular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Para evitar que los botes, la cuchara y el bloque de mezcla se contamine con agua, cualquier otro líquido o con manos contaminadas, recomendamos que se manipule fuera de la unidad dental con guantes desinfectados.
- La guía de colores no se puede esterilizar. Para evitar su exposición a los aerosoles y a manos contaminadas, es necesario el uso de guantes estériles cuando se manipule.
- Las puntas aplicadoras son para un solo uso. Deséchelas después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- Los cristales desecantes integrados en el tapón y/o cápsula secante, protegen el polvo de la absorción de humedad. El color de los cristales desecantes debe ser de color naranja. Los cristales desecados no son efectivos después que pierden su color naranja.
- Cierre fuertemente el bote inmediatamente después de su uso.
- El aumento de la temperatura y/o la humedad reduce el tiempo de trabajo y acelera el tiempo de fraguado. El material fragua más rápidamente en la boca que en la loseta. No se oriente por el estado del material en la loseta para saber si el material ha fraguado en boca.
- El producto debe mezclarse en la proporción de dos cucharas rasas de polvo por dos gotas de agua para un rendimiento óptimo. La mezcla debe ser homogénea y libre de vetas antes de su aplicación. Las variaciones pueden afectar la resistencia y durabilidad del material.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evitar la ingestión o la inhalación prolongada.
- ChemVarnish™ es inflamable : Mantener lejos de cualquier fuente de ignición.
- No tirar por el desagüe.

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

ChemFil® Superior ofrece siete colores:

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

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

3.2 Preparación de la cavidad

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

3.3 Limpieza

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

3.4 Protección de la pulpa

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

3.5 Acondicionamiento de la superficie dental

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

1. Coloque la cantidad necesaria de limpiador ChemFil® Tooth Cleanser en la almohadilla que viene incorporada o en una loseta de vidrio.
2. Coloque el limpiador ChemFil® Tooth Cleanser dentro de la superficie de la restauración, con una punta de aplicación.
3. Permita que el producto actúe durante 15 segundos.
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.

3.6 Colocación de la matriz

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

3.7 Dosificación y mezcla

La mezcla es 2 medidas de polvo : 2 gotas de líquido².

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

NOTA

Fraguado prematuro del material.

Tiempo de trabajo reducido.

1. Mantenga el polvo y el líquido separados hasta que estén listos para espatular.
3. Coloque el polvo sobre la almohadilla de mezcla que viene incorporada o sobre una loseta de vidrio³. No se requiere espátulas especiales.
4. Divida el polvo en dos partes.
5. Rellene el dispensador con agua destilada o deionizada.
6. Aplique dos gotas de agua sujetando el bote en vertical y apretando con suavidad.
7. Mezcle la primera mitad con el agua en 5 segundos o menos, añadir la segunda mitad y mezclar durante 10 segundos. **Máximo tiempo de mezcla 20 segundos.** La consistencia de la mezcla debe ser como la de un composite.

3.8 Tiempo de trabajo y de fraguado⁴

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

3.9 Aplicación

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

3.10 Acabado

Entre 7 minutos y 24 horas después de la colocación:

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

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

Si terminó más de 24 horas después de la colocación:

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

² El mismo ratio polvo : líquido (7,4 g : 1 g) se recomienda para las pruebas de acuerdo con la ISO 9917.

³ La mezcla y la aplicación del material debe ser mecha a temperatura ambiente normal. Temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo y de fraguado del cemento. Bajo altas temperaturas o si se requiere un tiempo largo de manipulación, se recomienda enfriar la tabilla de cristal. Los exámenes ISO se llevaron a cabo a 23 °C ± 1 °C y con una humedad relativa de 50 ± 10%.

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

3.11 Limpieza de instrumentos

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

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

4 Higiene

Contaminación cruzada.

Infección.



1. La guía de colores no se puede procesar nuevamente.
2. Para evitar la exposición de la guía de colores a los aerosoles, fluidos corporales o a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores se manipule utilizando guantes limpiar/desinfectado. No reutilice la guía de colores si está contaminada.
3. Deseche la guía de colores si está contaminada siguiendo las regulaciones locales.

Contaminación cruzada.

Infección.



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

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

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

© Dentsply Sirona 2014-11-28

ChemFil® Superior

Стеклоиономерный реставрационный материал
быстрого отверждения

ChemFil® Tooth Cleanser

Кондиционер для обработки полости

ChemVarnish™

Защитный лак для стеклоиономерных реставраций

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	26
2 Указания по безопасности.....	27
3 Пошаговая инструкция к применению.....	29
4 Гигиена.....	31
5 Номер партии и дата истечения срока годности	31

1 Описание продукта

ChemFil® Superior – это стеклоиономерный реставрационный материал быстрого отверждения, состоящий из смеси алюмосиликатного стекла и полиакриловой кислоты. Порошок смешивается с дистиллированной водой, для получения пломбирочного материала с адгезией к дентину и эмали, создавая герметичные, прочные и эстетичные реставрации.

ChemFil® Superior доступен в 7 оттенках:

- L – Светлый, схожий с VITA®¹ оттенок A1
- LY – Светло-желтый, схожий с VITA® оттенок C1
- LYG – Светло-Желто-Серый, схожий с VITA® оттенок A2
- LG – Светло-Серый, схожий с VITA® оттенок B2
- DG – Темно-Серый, схожий с VITA® оттенок D4
- DY – Темно-желтый, схожий с VITA® оттенок A3
- GB – Серо-Коричневый, схожий с VITA® оттенок A4

ChemFil® Tooth Cleanser может быть использован для кондиционирования полостей для улучшения очистки полости и, как следствие, улучшения адгезии.

ChemVarnish™ рекомендуется для защиты стеклоиономерных реставраций от влажных загрязнений и дегидратации во время застывания или немедленно после него.

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Форма выпуска

ChemFil® Superior:

- Порошок/жидкость для ручного замешивания.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- 6 мл бутылка.

ChemVarnish™:

- 12,5 мл бутылка.

1.2 Состав

ChemFil® Superior:

- Кальций-алюминий-натриево-фторофосфорносиликатное стекло
- Поликарбоксильная кислота
- Тартаровая кислота
- Пигменты оксида железа

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Поликарбоксильная кислота
- Вода

ChemVarnish™:

- Полиэтил метакрилаты
- Этилацетат

1.3 Показания к применению

Применяется для:

- Реставрации полостей класса I и II временных зубов.
- Реставрации полостей класса III.
- Реставрации эрозий и полостей класса V.
- Временные и относительно-временные реставрации.
- Герметизация фиссур (минимальные полости I класса).

1.4 Противопоказания

- Прямое или не прямое покрытие пульпы (прямое или не прямое наложение на пульпу).
- Постоянные реставрации окклюзионных поверхностей в зонах с бруксизмом.

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

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

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

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

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте защитные очки, маску, соответствующую форму и перчатки. Для пациентов рекомендуются защитные очки.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Для предохранения бутылочек, ложек для порошка и пластин для смешивания от загрязнения жидкостями организма или грязными руками, рекомендуется держать их вне рабочего поля только в чистых/продезинфицированных перчатках.
- Оттеночная шкала не может быть дезинфицирована. Для предохранения оттеночной шкалы от загрязнения жидкостями организма или грязными руками, рекомендуется держать их вне рабочего поля только в чистых/продезинфицированных перчатках.
- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения.
- Высушивающие кристаллы встроены в крышку и/или высушивающая капсула защищает порошок от адсорбции влаги. Цвет кристаллов должен быть оранжевый. ТВысушивающие кристаллы неактивны после того как они стали из оранжевых бесцветными.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Повышенная температура и/или влажность снижают рабочее время и ускоряют процесс застывания. Материал будет застывать быстрее во рту, чем на палетке. Не используйте показатели скорости застывания на палетке для оценки скорости застывания во рту.
- Материал следует смешивать в пропорциях 2 ложки порошка на 2 капли воды для оптимального результата. Смешанный материал должен быть гомогенным и без прожилок до нанесения. Отклонения могут оказывать влияние на прочность и износ материала.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегать попадания внутрь или длительное вдыхания.
- ChemVarnish™ является воспламеняющимся: Храните вдали от источников возгорания.
- Не утилизируйте в водостоки.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

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

- Храните в оригинальных плотно закрытых контейнерах в хорошо проветриваемом помещении при температуре от 2° до 24 °С.
- К моменту использования материал должен быть комнатной температуры.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

ChemFil® Superior реставрационный материал предлагается в 7 оттенках:

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

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

3.2 Препарирование полости

1. В полостях всех классов препарирование может быть малоинвазивным к удалению кариозных тканей.
2. Нет необходимости в создании пунктов дополнительной ретенции, кроме случаев когда реставрация подвергается высоким нагрузкам.
3. Промойте поверхность водой и удалите избыток влаги с поверхности воздушной струей. Не пересушивайте зуб – поверхность полости должна быть влажной.
4. Используйте ватные валики или раббердам для изоляции полости от контаминации.

3.3 Очистка

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

3.4 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере (меньше 1 мм) кальций-содержащей прокладкой (например, Dycal® calcium hydroxide liner, see complete Instructions for Use), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

3.5 Кондиционирование полости

Для кондиционирования полости можно использовать ChemFil® Tooth Cleanser.

1. Нанесите нужное количество ChemFil® Tooth Cleanser на прилагающуюся палетку или на стекло.
2. Нанесите ChemFil® Tooth Cleanser в полость, используя аппликатор.
3. Оставьте ChemFil® Tooth Cleanser на 15 секунд.
4. Промойте поверхность водой и удалите избыток влаги с поверхности воздушной струей. Не пересушивайте зуб – поверхность полости должна быть влажной.

3.6 Установка матрицы

1. В полостях по II классу используйте матрицу (например, AutoMatrix® или Palodent®) и клин. Адаптация контура матрицы улучшит плотность контакта.
2. Контактные поверхности стальных матриц могут быть покрыты водорастворимым гелем или масляной смазкой.
3. В полостях V класса можно использовать цервикальные матрицы.

3.7 Дозировка и смешивание

Пропорция для смешивания: 2 ложки порошка: 2 капли жидкости².

1. Переверните бутылку с порошком, чтобы встряхнуть порошок.
2. Наполните ложку порошком с избытком и стряхните лишнее с помощью пластинки в бутылке. Порошок должен быть ровень с краями ложки.

ВНИМАНИЕ

Преждевременное застывание материала.

Уменьшение рабочего времени.

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

3.8 Рабочее время и время отверждения⁴

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

3.9 Внесение

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

² Такое же соотношение порошок: жидкость (7,4 г : 1 г) предлагается согласно результатам тестирования ISO 9917.

³ Замешивание и внесение материала должно проводиться при комнатной температуре. Высокие температуры сокращают время отверждения цемента. В условиях с высокими температурами или когда нужно пролонгировать рабочее время, рекомендуется использовать предварительно охлажденное стекло для смешивания цемента. С целью тестирования, согласно ISO 9917 материал тестировался при 23 °C ± 1 °C и в относительной влажности 50 ± 10%.

⁴ Время отверждения установлено согласно ISO 9917.

3.10 Финишная обработка

Между 7 минутами и 24 часами после нанесения:

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

1. Полировка и обработка инструменты должны быть обработаны вазелином. Не используйте водяное распыление.
2. Прежде чем отпускать пациента, реставрацию следует покрыть ChemVarnish™ для предотвращения дегидратации и попадания влаги.

Если заканчиваете позднее, чем через 24 часа после нанесения:

1. Обрызгивание водой может применяться в процессе окончания реставрации.
2. Реставрацию не нужно покрывать ChemVarnish™ для защиты.
3. Удалите излишки материала финишными борами и отполируйте поверхность полировочными дисками или штрипсами.
4. Придайте реставрации окончательный блеск с помощью полировочных чашечек и пасты. Рекомендуется использовать полировочную систему Enhance®.

3.11 Очистка инструментов

Стеклоиономеры сильно приклеиваются к инструментам и стеклу для замешивания.

1. Сразу же после использования, либо очистите инструменты с помощью воды, или погрузите в дезинфицирующий раствор, что бы облегчить последующую очистку.

4 Гигиена

Перекрестное заражение.

Инфекция.



1. Оттеночная шкала не может быть продезинфицирована.
2. Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологическогической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/стерильных перчатках. Не используйте шкалу, если она загрязнена.
3. Утилизируйте загрязненную оттеночную шкалу в соответствии с местным законодательством.

Перекрестное заражение.

Инфекция.



1. Не используйте одноразовые капсулы повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.

5 Номер партии () и дата истечения срока годности ()

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности



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