

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	14
2 Sicherheitshinweise	15
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	17
4 Hygiene	19
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	19

1 Produktbeschreibung

ChemFil® Superior ist ein schnellabbindendes Glasionomer-Füllungsmaterial, das aus einer Mischung aus Aluminiumsilikatglas und Polycarbonsäure 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 Feuchtigkeitszutritt und Austrocknen während der Aushärtung zu schützen.

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.1 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).

1.2 Kontraindikationen

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

1.3 Darreichungsform

ChemFil® Superior:

- Pulver/Flüssigkeit für manuelles Anmischen.

ChemFil® Tooth Cleanser:

- 6 ml Flasche.

ChemVarnish™:

- 12,5 ml Flasche.

1.4 Zusammensetzung

ChemFil® Superior:

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

ChemFil® Tooth Cleanser:

- Polycarbonsäure
- Wasser

ChemVarnish™:

- Ethylacetat
- Polyethylmethacrylat

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 Aushärtezeiten 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®² 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

Farbestimmung erfolgt anhand des mitgelieferten Farbrings. Da Transluzenz und Farbe von Glasionomerelementen sich 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 Matrizie

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

² Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

3.7 Dosierung und Anmischen

Das Mischungsverhältnis ist 2 Messlöffel Pulver : 2 Tropfen Flüssigkeit.

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 muss eine Kontamination der Füllung mit Speichel oder Wasser vermieden werden.
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.
2. Keinen Wasserspray verwenden.
3. Vor Entlassung des Patienten sollte die Restauration vor Wasseraufnahme und Austrocknung durch einen Überzug mit ChemVarnish™ geschützt werden.

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.

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.

4.1 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

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.



ChemFil® Superior
ChemFil® Tooth Cleanser



ChemVarnish™



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