

ChemFil® Rock

Hochleistungs-Glasionomer-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

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

1 Produktbeschreibung

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

- Widerstandsfähig gegenüber Fraktur und Abrasion.
- Randedichtigkeit in Schmelz und Dentin vergleichbar mit der von Kompositen.
- Selbstadhäsiv an Schmelz und Dentin.
- Fluoridfreisetzend.
- Konsistenz: Stopffähig, nicht klebend und modellierbar.
- Einbringfähig in größeren Mengen (bulk) und selbsthärtend.
- Deutlicher Kontrast zur Zahnschmelz dank hoher Opazität.
- Effektive Kapsel- Darreichungsform mit ergonomischem Applikator.
- Verfügbar in den Farben A1¹, A2¹, A3¹, A4¹ Opak and Kontrastweiß.

1.1 Indikationen

Speziell entwickelt für:

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

Außerdem geeignet für:

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

1.2 Kontraindikationen

- Direkte oder indirekte Überkappung.
- Verwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Kalzium-Aluminium-Zink-Fluorophosphor-Silikatglas oder andere Inhaltsstoffe.

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

1.3 Lieferformen

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

1.4 Zusammensetzung

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

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

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

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

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

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerbedingungen

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

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

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

ChemFil® Rock Füllungsmaterial bietet fünf Farbvarianten: A1, A2, A3, A4 Opak und Kontrastweiß.

3.2 Kavitätenpräparation

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

3.3 Applikation der Matrice

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

3.4 Schutz der Pulpa

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

3.5 Applikation

Zeit nach Aktivierung

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

3.5.1 Aktivierung der Kapsel

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

3.5.2 Anmischen

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

Tabelle 1: Empfohlene Mischzeiten² mit Standard Kapselmischgeräten³ (4000-4600 Schwingungen/Minute).

Handelsname/Hersteller	Min (in s)	Max (in s)
Capmix Amalgam Mixer⁴ 3M ESPE	12	15
ProMix 2 Dentsply Sirona	12	12
Rotomix⁴ – ohne zentrifugieren (2850 rpm) 3M ESPE	12	15
Rotomix⁴ – mit zentrifugieren (3 sec) (2950 rpm) 3M ESPE	10	10
Silamat S6⁴ Ivoclar Vivadent	10	15
Softly Capsule Amalgamator⁴ Satelec	15	15
Ultramat 2⁴ SDI	12	12
Unodent Capsule Mixer⁴ Dental Directory	15	15

² Interne Daten.

³ Gerät erhältlich seit 2012.

⁴ Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

3.5.3 Applikation von ChemFil® Rock Füllungsmaterial

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

3.5.4 Verarbeitungs- und Abbindezeit⁵

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



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

Dehydriertes oder verdünntes Glasionomer-Füllungsmaterial.

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

3.5.5 Ausarbeitung

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

⁵ Die Abbindezeit nach ISO 9917-1:2007 beträgt 6 Minuten.

4 Hygiene



Kreuzkontamination.

Infektion.

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

4.1 Capsule Extruder 2

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

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

© Dentsply Sirona 2021-03-16