

ChemFil™

Zaawansowany materiał glosjonomerowy do wypełnień

Capsule Extruder 2

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość.....	Strona
1 Opis produktu	57
2 Zasady bezpieczeństwa.....	58
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	59
4 Higiena.....	61
5 Numer seryjny i data ważności	61

1 Opis produktu

Materiał **ChemFil™ Rock** jest glasonomerowym cementem wypełniającym o wzmocnionej wytrzymałości dzięki zawartości cynku. Ten nowoczesny glasonomer wyróżnia się następującymi właściwościami:

- Odpornością na złamanie i ścieranie.
- Szczelnością brzeżną w obrębie zębiny i szkliwa porównywalną z materiałami kompozytowymi.
- Chemiczną adhezją do szkliwa oraz zębiny.
- Uwalnianiem jonów fluoru.
- Konsystencją łatwą do upychania oraz modelowania. Nie klei się do narzędzi.
- Możliwością aplikacji w grubych warstwach oraz chemicznym rodzajem reakcji wiązania.
- Wysoka kontrastowość w stosunku do tkanek zęba dzięki wysokiemu stopniowi nieprzezierności.
- Bezpośrednią, efektywną aplikacją za pomocą ergonomicznego aplikatora.
- Dostępnością w odcieniach: A1¹, A2¹, A3¹, A4¹ Opakerowy oraz Kontrastowy Biały.

Capsule Extruder 2 jest narzędziem do bezpośredniej aplikacji cementu ChemFil™ Rock z kapsulek.

1.1 Opakowania

- Kapsułki do automatycznego mieszania przeznaczone do bezpośredniej, wewnątrz-ustnej aplikacji. Minimalna ilość dozowanego cement wynosi około 0.1 ml.

1.2 Skład

- Szkło wapniowo-glinowo-cynkowo-fluoro-krzemowe
- Kwas polikarboksylowy
- Barwniki tlenku żelaza
- Barwniki dwutlenku tytanu
- Kwas tartarowy
- Woda

1.3 Wskazania

Specjalnie przeznaczone do:

- Pół-stałe wypełnienia ubytków klasy I oraz II zębach stałych.

Dodatkowo przeznaczone do:

- Wypełnień w zębach mlecznych.
- Wypełnień kalsy V pochodzenia próchnicowego i niepróchnicowego.
- Wypełnień ubytków klasy III i V.
- Podkładów typu "base"/odbudowy zrębu koronowego. Jeśli planowana jest odbudowa zrębu koronowego to należy pamiętać o konieczności pozostawienia 2/3 zębiny koronowej lub przynajmniej 2 mm warstwy na obwodzie korony w celu zapewnienia odpowiednich warunków retencyjnych.

1.4 Przeciwwskazania

- Bezpośrednie i pośrednie przykrycie miazgi.
- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kwas poliakrylowy i szkło fluoro-glinowokrzemowe lub inne składniki materiału.

¹ Zgodnie z klasycznym kolornikiem VITAPAN®; VITAPAN® jest zastrzeżonym znakiem towarowym VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

2.1 Środki ostrożności

Zmieszany materiał zawiera kwasy poliakrylowy oraz tartarowy które mogą działać drażniąco na skórę, oczy oraz błonę śluzową jamy ustnej.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał natychmiast usunąć z powierzchni tkanek. Po wykonaniu wypełnienia należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do należy tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkownika.

Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkownika pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Stosować maseczki ochronne, ubrania ochronne oraz rękawiczki. Pacjent powinien zostać zaopatrzony w okuraty ochronne.
- Kapsułki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Po użyciu należy kapsułkę natychmiast wyrzucić. Nie stosować ponownie.
- Jeśli materiał zaczął wiązać to nadmierny nacisk może doprowadzić do uszkodzenia kapsułki.

2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz Ostrzeżenia).

2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Przechowywać w szczelnym opakowaniu oryginalnym, w temperaturze od 4 °C do 28 °C. Nie zaleca się przechowywania w lodówce.
- Nie zamrażać.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Szczegółowa instrukcja użytkowania

3.1 Dobór koloru

Materiał ChemFil™ Rock oferuje do wyboru pięć odcieni: A1, A2, A3, A4 Opakerowy, Kontrastowy Biały

3.2 Przygotowanie ubytku

1. We wszystkich klasach ubytków oraz w przypadku preparacji pod uzupełnienia protetyczne zaleca się mikrozachowawcze opracowanie tkanek twardych, polegające na usunięciu tylko tkanek zmienionych próchnicowo.
2. Opracować ubytek tak, aby wypełnienie posiadało grubość większą niż 1 mm.
3. Przygotować brzegi ubytku – unikać zukośnienia tkanek.
4. Spłukać powierzchnie tkanek i dokładnie usunąć nadmiar wody przy użyciu dmuchawki wodno-powietrznej. Nie przesuszać tkanek – powierzchnia ubytku powinna być wilgotna.
5. Stosować koferdam lub wałki z ligniny w celu właściwej izolacji pola pracy.

3.3 Założenie kształtki

1. W przypadku ubytku klasy II należy zastosować odpowiednią formówkę (np. system AutoMatrix® lub Palodent®) oraz klin. Dokładne dopasowanie formówki zapewni odtworzenie punktów styčných oraz kształtu anatomicznego powierzchni styčných. Zaleca się użycie wstępne klinów lub pierścienia BiTine® w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.
2. Stosować miękkie kliny oraz cienkie formówki. Powierzchnię kontaktu stalowej formówki można pokryć rozpuszczalnym w wodzie lub wazelinowym lubrykantem w postaci żelu.
3. W ubytkach klasy V można zastosować specjalne formówki przyszyjkowe.

3.4 Ochrona miazgi

1. W próchnicy głębokiej, miejsca gdzie miazga pokryta jest bardzo cienką warstwą zębiny (1 mm lub mniej) należy zabezpieczać materiałami podkładowymi na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® calcium hydroxide liner, patrz odpowiednia Instrukcja Stosowania), pozostawiając resztę powierzchni ubytku wolną w celu uzyskania dobrego połączenia adhezyjnego.

3.5 Aplikacja

Czas po aktywacji

Mieszanie	15 sekund
Czas pracy	1 minuta 30 sekund
Czas oczekiwania przed dalszymi czynnościami/opracowaniem wypełnienia	6 minut

3.5.1 Aktywacja kapsułki

1. Aktywować kapsułkę poprzez docisnięcie jej do stabilnej powierzchni oraz wciśnięcie tłoka do samego końca (w tej pozycji tłok wystaje na odległość 2 mm).

3.5.2 Mieszanie

1. Natychmiast umieścić kapsułkę w mieszalniku (4000-4500 drgań/minutę) i mieszać przez 15 sekund
- lub -
w obrotowym mieszalniku (np. RotoMix™²) na 12 sekund obrotów i 3 sekundowe mieszanie odśrodkowe.

3.5.3 Aplikacja materiału ChemFil™ Rock Restorative

1. Natychmiast wyjąć kapsułkę z mieszalnika i umieścić w aplikatorze Capsule Extruder
2. Kapsułkę można ustawić w dowolnej pozycji poprzez przekręcanie jej w zakresie 360° aż do momentu osiągnięcia najbardziej dogodnej, dla dostępu do ubytku, pozycji. Nie stosować nadmiernej siły.
2. Nacisnąć cyngiel aktywatora Capsule Extruder 2 tak, aby materiał glasonomerowy stał się widoczny przez przezroczystą końcówkę. **Natychmiast rozpocząć dozowanie.** Materiał aplikować do najgłębszej części ubytku, starając się utrzymywać końcówkę jak najbliżej dna. Stopniowo wycofywać końcówkę w miarę jak ubytek wypełniany jest glasonomerem. Unikać wyjmowania końcówki z materiału w czasie aplikacji, ponieważ można w ten sposób wprowadzać pecherzyki powietrza. Po zakończeniu aplikacji należy wytrzeć końcówkę o ściany ubytku i powoli wycofać z pola zabiegowego.
3. Rozpocząć upychanie materiału a po jego zakończeniu **natychmiast usunąć** nadmiary i nadać **odpowiedni kształt.**
4. Po aplikacji nacisnąć przycisk uwalniający w aplikatorze Capsule Extruder 2 aż do momentu, gdy tłok się cofnie. Lekko przekręcić kapsułkę, pustą kapsułkę można bardzo łatwo usunąć.

3.5.4 Czas pracy i wiązania³

- Po aktywacji czas pracy to około **1 minuta 30 sekund.**
- Przed rozpoczęciem dalszych czynności odczekać przynajmniej **4 minuty 30 sekund od zakończenia czasu pracy.**



Znaczne zanieczyszczenie podczas aplikacji (w ubytku znajduje się duża ilość wody) i procesu wiązania (wypełnienie zalane śliną)

Przesuszone lub rozpuszczone powierzchniowo wypełnienie glasonomerowe.

1. Nie stosować ssaka o zbyt dużej sile ssącej w celu uniknięcia przesuszenia wypełnienia.
2. Chronić wypełnienie przed śliną w czasie aplikacji i wstępnego okresu wiązania.

3.5.5 Opracowanie

1. Rozpocząć opracowywanie nie wcześniej jak po upływie **4 minut 30 sekund od zakończenia czasu pracy** (np. 6 minut po aktywacji) stosując ściernie dyski, kielichy i stożki (Enhance™ Finishing System).

² RotoMix™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym 3M ESPE AG.

³ Czas wiązania zgodny z normą ISO-9917-1:2007 to 6 minut.

4 Higiena



Zakażenie krzyżowe

Infekcja

1. Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
2. Stosować materiały wielokrotnego użytku zgodnie z poniższymi zasadami.

4.1.1 Oczyszczenie

1. Oczyszczyć aktywator Capsule Extruder 2 przy użyciu wody z mydłem.

4.1.2 Dezynfekcja

1. Aktywator Capsule Extruder 2 można dezynfekować środkami do dezynfekcji powierzchni na bazie alkoholowych roztworów zgodnie z krajowymi/lokalnymi rozporządzeniami.
2. Postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środków dezynfekcyjnych.
3. Opłukać i osuszyć.

4.1.3. Sterylizacja (opcjonalnie)

1. Sterylizować aktywator Capsule Extruder 2 w autoklawie parowym w warunkach 134 °C/2 bar, bez opakowania; czas sterylizacji to 3 minuty 30 sekund

4.1.4 Konserwacja

1. Regularnie smarować przy użyciu lubrykanta do narzędzi stomatologicznych.

Nie stosować uszkodzonego lub zanieczyszczonego aktywatora Capsule Extruder 2.

Aktywator Capsule Extruder 2 może być tak stosowany do 1000 razy.

UWAGI

Zła metoda oczyszczania

Uszkodzenie aktywatora Capsule Extruder 2.

1. Nie zanurzać aktywatora w roztworach dezynfekcyjnych.
2. Nie czyścić przy użyciu ultradźwięków.

5 Numer seryjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR/MM”
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności