

## 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

## ChemFil® Tooth Cleanser

### Cleanser for Cavity Conditioning

Reinigungsflüssigkeit zur Kavitätenkonditionierung

Nettoyant pour le conditionnement de cavité

Limpiador para acondicionamiento de cavidades

## 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

# 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®<sup>1</sup> 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

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.

<sup>1</sup>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
- 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

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. Limpie 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 líquido<sup>2</sup>.

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 vidrio<sup>3</sup>. 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 fraguado<sup>4</sup>

- 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®.

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

<sup>3</sup> 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%.

<sup>4</sup> 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



Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1



0123

78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)