



# DeltaFil



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092767/2021-10



## Gebrauchsinformation

Deutsch

### Produktbeschreibung

DeltaFil ist ein röntgenopaker, klassischer Glasionomerzement für die Füllungstherapie. DeltaFil haftet chemisch an Schmelz und Dentin und setzt Fluoridionen frei. Er ist in den Farben A1, A2, A3, A3.5 und A4 in Anlehnung an das Vita Farbsystem erhältlich.

### Zweckbestimmung

- Permanente Restaurationen Klasse I, II: nicht kaulastragende Bereiche; auch für die Sandwichtechnik
- Permanente Restaurationen Klasse V; auch für die Sandwichtechnik
- Temporäre Restaurationen Klasse I, II, III und V
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Stumpfaufbau
- Unterfüllung/Liner
- Restaurationen in Milchzähnen Klasse I, II, III und V.

### Verwendungsbeschränkung

Das Legen ist kontraindiziert, wenn eine relative Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

### Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Frakturen, Zahnabnutzungen oder Entwicklungsstörungen
- Sekundärprävention von Karies

### Kontraindikation

- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Hinweise zur Anwendung

- Instrumente sofort nach Gebrauch unter Wasser reinigen.
- Herstellerangaben aller Materialien beachten, die mit dem Produkt verwendet werden.
- In tiefen Kavitäten pulpanahe Bereiche mit einer geeigneten Unterfüllung, z.B. mit einer kleinen Menge eines fest anbindenden Calciumhydroxid-Präparates, schützen.
- Die Zeit zwischen dem Anmischen und der Applikation ist kurz zu halten um eine vorzeitige Aushärtung des Materials zu vermeiden.
- Während der Applikation sind Luftblasen zu vermeiden.
- DeltaFil nicht ohne DeltaFil Conditioner verwenden.

### Handhabung Handmixvariante

#### Pulver- und Flüssigkeitsdosierung

1. Das Anmischen des Glasionomerzementes erfolgt bei Raumtemperatur. Das Verhältnis von Pulver/ Flüssigkeit beträgt 4,96 g/ 1 g. Dies entspricht 1 gestrichenem Dosierlöffel Pulver und 1 Tropfen Flüssigkeit.
2. Das Pulver in der Flasche mit Hilfe des Dosierlöffels etwas auflockern. Die Flasche nicht schütteln oder umdrehen.
3. Das Pulver mit dem Dosierlöffel entnehmen und den Dosierlöffel am Abstreifer glatt abstreichen. Das Pulver dabei nicht komprimieren.
4. Eine ausreichende Menge an Pulver auf einem Mischblock dosieren.
5. Die Flasche mit der Flüssigkeit senkrecht halten, leicht drücken und die zur Pulvermenge passende Anzahl an Tropfen neben dem Pulver dosieren. Die Tropfen dürfen keine Luftblasen enthalten.
6. Nach Gebrauch die Pulver- und Flüssigkeitsflasche sorgfältig verschließen. Auf dem Abstreifer dürfen sich keine Pulverreste befinden. Reste von Flüssigkeit an der Flüssigkeitsflasche müssen entfernt werden.

#### Mischen

Das Pulver und die Flüssigkeit auf dem DeltaFil Mischblock platzieren. Mit einem Plastikspatel das Pulver in 2 gleiche Teile teilen, die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 15 s mischen. Das restliche Pulver hinzufügen und weitere 15 s mischen, bis eine homogene Konsistenz erreicht ist.

#### Empfohlene Anwendung

1. Zahn wie üblich präparieren. Die Kavität sollte so geformt sein, dass die Materialschicht an keiner Stelle dünner als 0,5 mm ist.
2. Kavität anschließend gründlich mit Wasser spülen, überschüssiges Wasser entfernen (z.B. mit einem Watte-Pellet oder durch sanften Luftstrom leicht trockenblasen). Die präparierte Oberfläche sollte noch leicht feucht sein. Das Dentin darf nicht überdrocknet werden.
3. Pulpanahe Bereiche schützen.
4. Verwendung des DeltaFil Conditioners: Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Schwämmchens den DeltaFil Conditioner auf die präparierte Fläche auftragen und 10 s einwirken lassen. Danach gründlich mit Wasser spülen. Überschüssiges Wasser wie oben beschrieben entfernen. Die Oberfläche sollte für die weiteren Schritte noch feucht aussehen.

**Hinweis:** Der DeltaFil Conditioner ist eine wässrige Polyacrylsäurelösung zur Behandlung der Schmierschicht und zur Konditionierung von Schmelz und Dentin, wodurch die Haftung optimiert wird. Die Anwendung erfolgt wie oben beschrieben. Die Flasche des DeltaFil Conditioners nach Anwendung wieder sorgfältig verschließen.

5. Falls erforderlich, eine Matrize anlegen.
6. Das angemischte Material in die Kavität einbringen, verdichten, an die Ränder der Kavität adaptieren und die Oberfläche modellieren. DeltaFil ist ab Mischbeginn für 120 s bearbeitbar.
7. Während der Applikation und Modellierung Kontamination der Oberfläche vom Glasionomerzement mit Speichel oder Wasser vermeiden.
8. Das Material anschließend für ca. 240 s aushärten lassen.
9. Restauration nach 360 s ab Mischbeginn wie gewohnt, z.B. mit Schleifsteinen und Finierern, ausarbeiten. Das Beschleifen kann mit oder ohne Wasserspray erfolgen.

#### Zetablauf

Anmischzeit	30 s
Verarbeitungszeit (23 °C) ab Mischbeginn*	120 s
Netto-Abbindezeit (37 °C)	240 s
Startzeit für die Endfinierung ab Mischbeginn	360 s

\* Die angegebenen Zeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23°C und eine normale relative Luftfeuchte von 50%. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese Zeiten.

#### Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

#### Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials sind nicht auszuschließen.

#### Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

## Leistungsmerkmale des Produkts

Entspricht ISO 9917-1:2007 chemischer Typ C und Anwendung Typ C

## Lagerung/Entsorgung

- Bei 15-25 °C (59-77 °F) trocken, lichtgeschützt und dicht verschlossen lagern!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung nationaler Vorschriften entsorgen!

## Zusammensetzung

Ionomerglas, Polyacrylsäure, Wasser, Weinsäure, Additive.

## Instructions for use

English

### Product description

DeltaFil is a radio-opaque, classic glass ionomer cement for restorations. DeltaFil chemically bonds to enamel and dentin and releases fluoride ions. It is available in the shades A1, A2, A3, A3.5 and A4 based on the Vita color system.

### Intended purpose

- Permanent restorations for Class I, II: areas that are not subject to masticatory force; also suitable for the sandwich technique
- Permanent restorations for Class V; also for the sandwich technique
- Temporary restorations for Class I, II, III and V
- Extended fissure sealing
- Core build-up
- Base/liner
- Restorations in milk teeth for Class I, II, III and V

### Limitations of use

The application is contraindicated if a relatively dry working area or the use of the recommended application technique is not possible.

### Indications

- Loss of tooth substance due to caries, fractures, tooth wear or developmental disorders
- Secondary prevention of caries

### Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

### Intended users

Dentist

### Notes for use

- Clean the instruments with water immediately after use.
- Observe the manufacturer's instructions for all materials that are used with the product.
- For deep cavities, protect areas close to the pulp with a suitable liner, e.g. by using a small quantity of a firm-binding calcium hydroxide preparation.
- The time between mixing and application should be kept short to avoid premature curing of the material.
- Air bubbles should be avoided during application.
- Do not use DeltaFil without the DeltaFil Conditioner.

### Using the Handmix version

#### Powder and liquid dosing

1. Mix the glass ionomer restorative material at room temperature. The ratio of powder and liquid is 4.96 g / 1g. This corresponds to 1 level measuring spoon of powder and 1 drop of liquid.
2. Use the measuring spoon to loosen the powder in the bottle. Do not shake or turn the bottle upside down.
3. Remove the powder with the measuring spoon and level the contents of the dosing spoon on the scraper. Do not compress the powder in doing so.
4. Place a sufficient quantity of the powder onto a mixing pad.
5. Hold the bottle with the liquid vertically, press lightly and deliver the appropriate number of drops next to the powder. The drops should not contain any air bubbles.
6. Seal the powder and liquid bottles carefully after use. There should be no powder residues on the scraper. Any liquid residues on the liquid bottle should be removed.

#### Mixing

Place the powder and the liquid onto the DeltaFil mixing pad. Use a plastic spatula to divide the powder into two equal parts. Mix the first portion with the entire amount of the liquid for 15 seconds. Add the remaining powder and mix for a further 15 seconds until a homogeneous consistency has been obtained.

### Recommended use

1. Prepare the tooth as usual. The cavity should be shaped in such a way that the material layer is no thinner than 0.5 mm at any point.
2. Next, rinse the cavity thoroughly with water, removing any excess water (e.g. with a cotton pellet or by blow drying gently). The prepared surface should still be slightly damp. The dentin must not become too dry.
3. Protect the areas close to the pulp.
4. How to use DeltaFil Conditioner: Using a cotton pellet or mini applicator sponge, apply DeltaFil Conditioner to the prepared surface and allow it to set for 10 s. Then rinse thoroughly with water. Remove any excess water as described above. The surface should still look damp in preparation for the next steps.

**Note:** DeltaFil Conditioner is an aqueous polyacrylic acid solution for the treatment of the smear layer following preparation and for the conditioning of enamel and dentin for optimized bonding. It is applied as described above. Carefully reseal the DeltaFil Conditioner bottle after use.

5. Use a matrix if necessary.
6. Insert the mixed material into the cavity, pack and adapt to the margins of the cavity before modeling the surface. DeltaFil is workable for 120 s from the start of mixing.
7. During application and modeling, avoid contamination of the surface of the glass ionomer cement with saliva or water.
8. Then allow the material to cure for approx. 240 s.
9. After 360 s from the start of mixing, finish the restoration as usual, e.g. with abrasives and finishing burs. Grinding can be carried out with or without the use of water spray.

### Timing

Mixing time	30 s
Working time (23 °C, 73 °F) from the start of mixing*	120 s
Net setting time (37 °C, 98 °F)	240 s
Start time for finishing, from the start of mixing	360 s

\* The indicated times are valid for a room temperature of 23 °C/73 °F and a normal relative humidity of 50%. Higher temperatures shorten these times and lower temperatures lengthen them.

### Interactions

No interactions are currently known.

### Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

### Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material(s).
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

### Performance characteristics of the medical device

Complies with ISO 9917-1:2007 chemical type C and use type C

### Storage / disposal

- Store tightly sealed at 15–25 °C (59–77 °F) in a dry place protected from light!
- Do not use after the expiration date!
- Disposal must comply with national regulations!

### Composition

Ionomer glass, polyacrylic acid, water, tartaric acid, additives.

## Description du produit

DeltaFil est un ciment de restauration radio-opaque en verre ionomère classique. DeltaFil se lie chimiquement à l'émail et à la dentine et libère des ions fluorure. Il est disponible en teintes A1, A2, A3, A3,5 et A4 sur la base du système de couleurs Vita.

## Destination

- Restaurations permanentes de Classe I et II : zones qui ne sont pas soumises à la force de mastication ; convient également à la technique sandwich
- Restaurations permanentes de Classe V ; convient également à la technique sandwich
- Restaurations temporaires de Classe I, II, III et V
- Scellement étendu des fissures
- La reconstitution coronaire
- Base/revêtement
- Restaurations de dents de lait de Classe I, II, III et V

## Restrictions d'utilisation

L'utilisation est contre-indiquée si un environnement de travail relativement sec ou la technique d'application recommandée sont impossibles.

## Indications

- Perte de substance dentaire due à des caries, des fractures, une usure dentaire ou des troubles du développement
- Prévention secondaire de caries

## Contre-indications

- Ne pas utiliser le produit directement sur la pulpe exposée.
- N'utilisez pas le matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

## Groupe cible de patientes

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

## Utilisateurs·rices auquel·les le dispositif est destiné

Dentiste

## Remarques concernant l'utilisation

- Nettoyer les instruments avec de l'eau immédiatement après l'utilisation.
- Respecter les instructions du fabricant pour tous les matériaux utilisés avec le produit.
- Pour les cavités profondes, protéger les zones proches de la pulpe avec un revêtement adéquat, par exemple à l'aide d'une petite quantité de préparation d'hydroxyde de calcium à liaison ferme.
- Le délai entre le mélange et l'application doit être aussi court que possible afin d'éviter une polymérisation prématurée du matériau.
- La formation de bulles d'air doit être évitée pendant l'application.
- Ne pas utiliser DeltaFil sans le DeltaFil Conditioner.

## Utilisation de la version Handmix

### Dosage de poudre et de liquide

1. Mélanger le matériau de restauration en verre ionomère à température ambiante. Le ratio de poudre et de liquide est de 4,96 g/1 g. Cela correspond à 1 cuillère à doser rase de poudre et 1 goutte de liquide.
2. Utiliser la cuillère à doser pour défaire la poudre dans la bouteille. Ne pas secouer le flacon ni le tourner à l'envers.
3. Retirer la poudre à l'aide de la cuillère à doser et aplanir le contenu de la cuillère sur le racleur. Ne pas comprimer la poudre à cette occasion.
4. Placer suffisamment de poudre sur une plaque de mélange.
5. Tenir le flacon de liquide à la verticale, presser légèrement, et déposer le nombre approprié de gouttes à côté de la poudre. Veiller à ce que les gouttes ne contiennent pas de bulles d'air.
6. Refermer soigneusement les flacons de poudre et de liquide après utilisation. Veiller à ce qu'il n'y ait pas de résidu de poudre sur le racleur. Éliminer tout résidu de liquide sur le flacon de liquide.

### Mélange

Placer la poudre et le liquide sur une plaque de mélange DeltaFil. Utiliser une spatule en plastique pour diviser la poudre en deux portions égales. Mélanger la première portion avec la quantité totale de liquide pendant 15 secondes. Ajouter la poudre restante et mélanger pendant 15 secondes supplémentaires jusqu'à l'obtention d'une consistance homogène.

## Utilisation recommandée

1. Préparer la dent de la manière habituelle. La cavité doit être formée de façon à ce que la couche de matériau n'excède en aucun cas 0,5 mm.
2. Rincer ensuite minutieusement la cavité à l'eau et éliminer tout excès d'eau (par exemple, avec une boulette de coton ou en séchant doucement avec de l'air). La surface préparée doit toujours être légèrement humide. La dentine ne doit pas trop s'assécher.
3. Protéger les zones proches de la pulpe.
4. Comment utiliser DeltaFil Conditioner : à l'aide d'une boulette de coton ou d'une petite éponge d'application, appliquer DeltaFil Conditioner sur la surface préparée et laisser durcir pendant 10 secondes. Rincer ensuite abondamment à l'eau. Retirer tout excès d'eau de la manière décrite ci-dessus. La surface doit toujours paraître humide en vue des étapes suivantes.

**Remarque :** permettant une adhérence optimale, DeltaFil Conditioner est une solution d'acide polyacrylique pour le traitement de la boue dentinaire suivant la préparation et pour le conditionnement de l'émail et de la dentine. Il est appliqué comme indiqué ci-dessus. Bien refermer le flacon de DeltaFil Conditioner après l'utilisation.

5. Utiliser une matrice si nécessaire.
6. Insérer le matériau mélangé directement dans la cavité, compacter et adapter aux marges de la cavité avant de modéliser la surface. DeltaFil peut être travaillé dans les 120 secondes suivant le début du mélange.
7. Pendant l'application et le modelage, éviter la contamination des surfaces du ciment verre ionomère avec de la salive ou de l'eau.
8. Laissez ensuite le matériau se polymériser pendant 240 secondes environ.
9. 360 secondes après le début du mélange, finir la restauration de manière habituelle ; par exemple avec des fraises de finition et abrasives. Le meulage peut être effectué avec ou sans eau pulvérisée.

## Séquence temporelle

Temps de mélange	30 s
Temps de travail (23 °C, 73 °F) à compter du début du mélange*	120 s
Temps de durcissement net (37 °C, 98 °F)	240 s
Début de la finition, à compter du mélange	360 s

\* Les temps indiqués sont valables pour une température ambiante de 23°C/73°F et une humidité relative normale de 50%. Des températures plus élevées réduisent ces temps alors que des températures plus basses les augmentent.

## Interactions

Aucune interaction n'est actuellement connue.

## Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

## Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le ou les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

## Caractéristiques de l'appareil médical en matière de performances

Conforme aux produits chimiques et cas d'usage de type C de la norme ISO 9917-1:2007

## Stockage / élimination

- Stocker bien fermé entre 15 et 25 °C (59 à 77 °F) dans un lieu sec et à l'abri de la lumière !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur !

## Composition

Ciment verre ionomère, acide polyacrylique, eau, acide tartrique, additifs.

## Descrizione del prodotto

DeltaFil è un classico cemento vetroionomerico radiopaco per restauri. DeltaFil si lega chimicamente allo smalto e alla dentina, rilasciando ioni di fluoruro. È disponibile nelle tonalità A1, A2, A3, A3.5 e A4 del sistema Vita.

## Destinazione d'uso

- Restauri permanenti di classe I e II: aree non soggette alla forza di masticazione; adatto anche per la tecnica sandwich
- Restauri permanenti di classe V; adatto anche per la tecnica sandwich
- Restauri provvisori di classe I, II, III e V
- Sigillatura di fessure estese
- Ricostruzione di monconi
- Base/liner
- Restauro dei denti da latte di classe I, II, III e V

## Restrizioni all'uso

L'applicazione è controindicata nel caso in cui non sia possibile ottenere una superficie di trattamento relativamente asciutta o utilizzare la tecnica di applicazione consigliata.

## Indicazioni

- Perdita di sostanza dentale dovuta a carie, fratture, usura dei denti o disturbi dello sviluppo
- Prevenzione secondaria della carie

## Controindicazioni

- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta.
- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

## Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

## Degli utilizzatori previsti

Dentista

## Note per l'utilizzo

- Lavare gli strumenti con acqua immediatamente dopo l'uso.
- Seguire le istruzioni del produttore per i materiali da usare con il prodotto.
- In caso di cavità profonde, proteggere le aree vicino alla polpa con un liner adatto, ad es. utilizzando una piccola quantità di preparato a base di idrossido di calcio che si lega saldamente.
- Il tempo che intercorre tra la miscelazione e l'applicazione deve essere breve per evitare l'indurimento prematuro del materiale.
- Evitare la formazione di bolle d'aria durante l'applicazione.
- Non utilizzare DeltaFil senza DeltaFil Conditioner.

## Utilizzo della versione Handmix

### Dosaggio della polvere e del liquido

1. Mescolare il materiale vetroionomerico per restauri a temperatura ambiente. La proporzione polvere-liquido è di 4,96 g / 1 g, pari a 1 tacca del misurino di polvere e 1 goccia di liquido.
2. Utilizzare il misurino per agitare la polvere nel flacone. Non agitare né capovolgere il flacone.
3. Prelevare la polvere con il misurino e livellarla con il raschietto. Non comprimere la polvere durante questa operazione.
4. Porre una quantità sufficiente di polvere sul piattino per la miscelazione.
5. Tenere in verticale il flacone con il liquido, premere delicatamente e far scendere il numero corrispondente di gocce accanto alla polvere. Le gocce non devono contenere bolle d'aria.
6. Chiudere bene i flaconi della polvere e del liquido dopo l'uso. Sul raschietto non devono rimanere residui di polvere. Rimuovere i residui di liquido sul relativo flacone.

### Miscelazione

Versare la polvere e il liquido sul piattino per la miscelazione DeltaFil. Utilizzare una spatola in plastica per dividere la polvere in due parti uguali. Mescolare una delle due parti con l'intera quantità di liquido per 15 secondi. Aggiungere la polvere rimanente e mescolare per altri 15 secondi fino a ottenere una consistenza omogenea.

## Uso consigliato

1. Preparare il dente come di consueto. La cavità dovrà essere sagomata in modo che lo strato di materiale non abbia uno spessore inferiore a 0,5 mm in qualsiasi punto.
2. Dopodiché sciacquare a fondo la cavità con acqua rimuovendo l'acqua in eccesso (ad es. con una pallina di cotone o soffiando delicatamente la cavità con aria). La superficie così preparata dovrà essere comunque ancora leggermente umida. La dentina non deve diventare troppo asciutta.
3. Proteggere le aree vicine alla polpa.
4. Come utilizzare DeltaFil Conditioner: Usando una pallina di cotone o una piccola spugna applicatrice, applicare DeltaFil Conditioner sulla superficie preparata e lasciare in posa per 10 secondi. Quindi sciacquare accuratamente con acqua. Rimuovere l'acqua in eccesso come sopra descritto. La superficie dovrà risultare ancora umida nella preparazione alle fasi successive.

**Nota:** DeltaFil Conditioner è una soluzione acquosa di acido poliacrilico per il trattamento dello smear layer dopo la preparazione e per il condizionamento di smalto e dentina per un'adesione ottimale. Si applica come sopra descritto. Dopo l'utilizzo sigillare attentamente il flacone di DeltaFil Conditioner.

5. Se necessario, usare una matrice.
6. Inserire il materiale miscelato nella cavità, compattare e adattare ai margini della cavità prima di modellare la superficie. DeltaFil deve essere lavorato per 120 secondi dall'inizio della miscelazione.
7. Durante l'applicazione e la modellazione, evitare le contaminazioni della superficie del cemento vetroionomerico con saliva o acqua.
8. Lasciare quindi indurire il materiale per circa 240 secondi.
9. Dopo 360 secondi dall'inizio della miscelazione, terminare il restauro come di consueto, ad es. mediante abrasivi e frese di rifinitura. La molatura può essere eseguita con o senza l'utilizzo di acqua nebulizzata.

## Tempi da osservare

Tempo di miscelazione	30 s
Tempo di lavoro (23 °C, 73 °F) dall'inizio della miscelazione*	120 s
Tempo netto di posa (37 °C, 98 °F)	240 s
Tempo di avvio della finitura dall'inizio della miscelazione	360 s

\* I tempi indicati sono validi per una temperatura ambiente di 23 °C/73 °F e una normale umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature superiori riducono questi tempi, mentre temperature inferiori li prolungano.

## Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

## Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

## Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il/i materiale/i, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

## Caratteristiche di prestazione del dispositivo medico

Conforme alla norma ISO 9917-1:2007 tipo chimico C e uso di tipo C

## Conservazione / eliminazione

- Conservare ben chiuso in un luogo asciutto e al riparo della luce a una temperatura di 15–25 °C (59–77 °F)!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia!

## Composizione

Vetroionomerico, acido poliacrilico, acqua, acido tartarico, additivi.

## Descripción del producto

DeltaFil es un cemento radiopaco clásico de ionómero de vidrio destinado a la realización de restauraciones. DeltaFil forma un enlace químico con el esmalte y a la dentina, y libera iones de fluoruro. Está disponible en los tonos A1, A2, A3, A3.5 y A4 del sistema de colores Vita.

## Finalidad prevista del producto

- Restauraciones permanentes de clases I y II: zonas no sujetas a fuerza masticatoria; también apto para la técnica sandwich
- Restauraciones permanentes de clase V; también para la técnica sandwich
- Restauraciones provisionales de clases I, II, III y V
- Sellado de fisuras extensas
- Reconstrucción de muñones
- Base/liner
- Restauraciones en dentición primaria de clases I, II, III y V

## Limitaciones de uso

La aplicación está contraindicada si no se dispone de un área de trabajo relativamente seca o no se puede utilizar la técnica de aplicación recomendada.

## Indicaciones

- Pérdida de sustancia dental por caries, fracturas, desgaste dental o trastornos del desarrollo
- Prevención secundaria de caries

## Contraindicaciones

- No usar directamente en la pulpa expuesta.
- No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

## Grupo(s) de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

## Usuarios previstos

Dentista

## Notas para el uso

- Lave los instrumentos con agua inmediatamente después del uso.
- Siga las instrucciones del fabricante de todos los materiales que se utilicen con los productos.
- En caso de caries profundas, proteja las áreas cercanas a la pulpa con un liner apropiado, por ejemplo, utilizando una pequeña cantidad de un preparado de hidróxido de calcio de adherencia firme.
- El tiempo transcurrido entre la mezcla y la aplicación debe ser breve, a fin de prevenir una eventual polimerización prematura del material.
- Evite la formación de burbujas de aire durante la aplicación.
- No utilice DeltaFil sin DeltaFil Conditioner.

## Uso de la versión Handmix

### Dosificación de polvo y líquido

1. Mezcle el material de restauración de ionómero de vidrio a temperatura ambiente. La proporción de polvo y líquido es 4,96 g / 1 g. Esto equivale a 1 cuchara medidora de polvo rasa y 1 gota de líquido.
2. Utilice la cuchara medidora para descompactar el polvo del bote. No agite el bote ni lo ponga boca abajo.
3. Coja el polvo con la cuchara medidora y rásela con la espátula. sin compactar el polvo.
4. Coloque una cantidad suficiente de polvo en una paleta de mezcla.
5. Sujete el bote de líquido en posición vertical, presione ligeramente, y aplique el número de gotas apropiado al lado del polvo. Las gotas no deben contener burbujas de aire.
6. Cierre cuidadosamente los botes del polvo y del líquido después de su uso. Limpie todos los restos de polvo que haya en la espátula. Limpie eventuales residuos del bote de líquido.

### Mezcla

Coloque el polvo y el líquido en la paleta de mezcla de DeltaFil. Utilice una espátula de plástico para dividir el polvo en dos partes iguales. Mezcle la primera parte con todo el líquido durante 15 segundos. Añada el polvo restante y mezcle por 15 segundos más hasta que la consistencia sea homogénea.

## Recomendaciones de uso

1. Prepare la pieza dental como suele hacerlo. Debe darse forma a la caries para que el grosor de la capa de material no sea inferior a 0,5 mm en ningún punto.
2. A continuación, enjuague a fondo la caries con agua y quite el exceso de agua (por ejemplo, con un pellet de algodón o aplicando aire cuidadosamente para que se seque). La superficie preparada debe hallarse ligeramente húmeda. La dentina no debe secarse demasiado.
3. Proteja las áreas cercanas a la pulpa.
4. Uso de DeltaFil Conditioner: Aplique DeltaFil Conditioner sobre la superficie preparada con un pellet de algodón o una miniesponja de aplicación, y permita que se endurezca por 10 segundos. A continuación, enjuague a fondo con agua. Quitar el exceso de agua, como se ha descrito previamente. Para los siguientes pasos, la superficie debe mantener un aspecto húmedo.

**Nota:** DeltaFil Conditioner es una solución acuosa de ácido acrílico para el tratamiento del barrillo dentinario después de la preparación y para el acondicionamiento del esmalte y la dentina para una adherencia optimizada. Se aplica como se ha descrito previamente. Volver a cerrar con cuidado la botella de DeltaFil Conditioner después del uso.

5. Si es necesario, utilizar una matriz.
6. Inserte el material mezclado en la caries, compáctelo, y adáptelo a los bordes de la caries antes de modelar la superficie. DeltaFil se puede manipular durante 120 segundos a partir del inicio de la mezcla.
7. Evitar que la superficie del cemento de ionómero de vidrio se contamine con saliva o agua durante la aplicación y el modelado.
8. A continuación, permitir que el material polimerice durante aprox. 240 segundos.
9. Una vez transcurridos 360 segundos desde el inicio de la mezcla, termine la restauración como de costumbre, por ejemplo, con abrasivos y fresas de acabado. El proceso de tallado puede llevarse a cabo con o sin agua rociada.

## Proceso

Tiempo de mezclado	30 s
Tiempo de trabajo (23 °C, 73 °F) desde el inicio de la mezcla*	120 s
Tiempo neto de endurecimiento (37 °C, 98 °F)	240 s
Tiempo inicial para el acabado desde el inicio de la mezcla	360 s

\* Los tiempos de actuación se basan en unas condiciones con una temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) y una humedad relativa normal del 50%. A mayores temperaturas, se acortan estos tiempos, mientras que a menores temperaturas, se prolongan.

## Interacciones

No se conocen interacciones actualmente.

## Riesgos/efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

## Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

## Características de funcionamiento del producto sanitario

Conforme a la norma ISO 9917-1:2007, tipo de sustancia química C, y tipo de uso C

## Almacenamiento / eliminación

- ¡Almacenar cerrado herméticamente a una temperatura entre 15 y 25 °C (59–77 °F) en un sitio seco y protegido de la luz!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!
- ¡La eliminación debe cumplir con las normas nacionales!

## Composición

Ionómero de vidrio, ácido poliacrílico, agua, ácido tartárico, aditivos.

## Instruções de uso

Português

### Descrição do produto

DeltaFil é um cimento de ionômero de vidro clássico, radiopaco, para restaurações. O DeltaFil liga-se quimicamente ao esmalte e à dentina e libera íons de flúor. Ele está disponível nas cores A1, A2, A3, A3.5 e A4 com base no sistema de cores Vita.

### Finalidade prevista

- Restaurações permanentes para classes I, II: áreas que não estão sujeitas à força mastigatória; adequado também para a técnica de sanduíche
- Restaurações permanentes para classe V; adequado para a técnica de sanduíche
- Restaurações provisórias para classes I, II, III e V

- Selagem de fissuras extensas
- Preenchimento de núcleo
- Base/liner
- Restaurações em dentes de leite para classes I, II, III e V

## Limitações de utilização

A aplicação é contraindicada se a região de tratamento não estiver relativamente seca ou se não for possível usar a técnica de aplicação recomendada.

## Indicações

- Perda de substância dentária por cáries, fraturas, desgaste dentário ou transtornos de desenvolvimento
- Prevenção secundária de cáries

## Contraindicações

- Não usar diretamente sobre a polpa exposta.
- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

## Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

## Utilizadores a que se destinam

Dentista

## Observações sobre o uso

- Limpe os instrumentos com água imediatamente após o uso.
- Respeite as instruções de uso do fabricante em relação a todos os materiais usados com o produto.
- Para cavidades profundas, proteja as áreas próximas à polpa com um liner adequado, por ex., usando uma pequena quantidade de uma preparação de hidróxido de cálcio de ligação firme.
- O tempo entre a mistura e a aplicação deve ser curto para evitar a polimerização prematura do material.
- Bolhas de ar devem ser evitadas durante a aplicação.
- Não use o DeltaFil sem o DeltaFil Conditioner.

## Uso da versão Handmix

### Dosagem de pó e líquido

1. Misture o material restaurador de ionômero de vidro em temperatura ambiente. A proporção de pó e líquido é de 4,96 g/1 g. Isso corresponde a 1 colher dosadora cheia de pó e 1 gota de líquido.
2. Use a colher dosadora para soltar o pó do frasco. Não agite ou vire o frasco de cabeça para baixo.
3. Retire o pó com a colher dosadora e nivele o conteúdo da colher dosadora no raspador. Não comprima o pó ao fazer isso.
4. Coloque uma quantidade suficiente do pó em um bloco de mistura.
5. Segure o frasco com o líquido na vertical, pressione levemente e coloque o número apropriado de gotas ao lado do pó. As gotas não devem conter bolhas de ar.
6. Sele os frascos de pó e líquido com cuidado após o uso. Não deve haver resíduos de pó no raspador. Quaisquer resíduos de líquido devem ser removidos do frasco de líquido.

### Mistura

Coloque o pó e o líquido no bloco de mistura DeltaFil. Use uma espátula de plástico para dividir o pó em duas partes iguais. Misture a primeira porção com todo o líquido por 15 segundos. Adicione o pó restante e misture por mais 15 segundos até obter uma consistência homogênea.

## Aplicação recomendada

1. Prepare o dente normalmente. A cavidade deve ser moldada de forma que a camada de material não seja mais fina que 0,5 mm em nenhum ponto.
2. Em seguida, enxágue a cavidade abundantemente com água, removendo o excesso de água (por exemplo, com uma bolinha de algodão ou secando suavemente com secador). A superfície preparada ainda deve estar ligeiramente úmida. A dentina não deve ficar muito seca.
3. Proteja as áreas próximas à polpa.
4. Como usar o DeltaFil Conditioner: Usando uma bolinha de algodão ou uma mini esponja aplicadora, aplique o DeltaFil Conditioner na superfície preparada e deixe secar por 10 s. Em seguida, enxágue abundantemente com água. Remova qualquer excesso de água conforme descrito acima. A superfície ainda deve parecer úmida em preparação para as próximas etapas.

**Observação:** O DeltaFil Conditioner é uma solução aquosa de ácido poliacrílico para o tratamento da smear layer após a preparação e para o condicionamento do esmalte e da dentina para uma adesão otimizada. Ele é aplicado conforme descrito acima. Sele novamente o frasco do DeltaFil Conditioner após o uso.

5. Use uma matriz, se necessário.
6. Insira o material misturado na cavidade, compacte e adapte às margens da cavidade antes de modelar a superfície. O DeltaFil pode ser trabalhado por 120 s desde o início da mistura.
7. Durante a aplicação e a modelagem, evite a contaminação da superfície do cimento de ionômero de vidro com saliva ou água.
8. Em seguida, deixe o material polimerizar por aprox. 240 s.
9. Após 360 s do início da mistura, termine a restauração como de costume, por ex., com abrasivos e brocas de acabamento. O desgaste pode ser realizado com ou sem pulverização de água.

## Tempos

Tempo de mistura	30 s
Tempo de trabalho (23 °C, 73 °F) do início à mistura*	120 s
Tempo líquido de ajuste (37 °C, 98 °F)	240 s
Tempo inicial para o acabamento, do início à mistura	360 s

\* Os tempos indicados se aplicam a uma temperatura ambiente de 23 °C/73 °F e umidade relativa normal de 50%. As temperaturas mais altas reduzem esse tempo, ao passo que as temperaturas mais baixas tendem a prolongá-lo.

## Interações medicamentosas

Atualmente, não há informações sobre interações com outros materiais.

## Riscos/efeitos colaterais residuais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

## Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com o(s) material(is).
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

## Características de desempenho do dispositivo médico

Está em conformidade com a ISO 9917-1:2007, tipo químico C e tipo de uso C

## Armazenamento / eliminação

- Armazene hermeticamente fechado a 15–25 °C (59–77 °F) em um local seco e protegido da luz!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!
- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor!

## Composição

Ionômero de vidro, ácido poliacrílico, água, ácido tartárico, aditivos.

## Gebruiksaanwijzing

Nederlands

## Productbeschrijving

DeltaFil is een radio-opaak, klassiek glasionomeercement voor restauraties. DeltaFil bindt zich chemisch aan glazuur en dentine en geeft fluoride-ionen af. Het is beschikbaar in de kleuren A1, A2, A3, A3.5 en A4 gebaseerd op de Vita-kleurenring.

## Beoogd doeleind

- Permanente restauraties klasse I, II: gebieden die niet onderhevig zijn aan kauwkracht; ook geschikt voor de sandwichtechniek
- Permanente restauraties klasse V; ook voor de sandwichtechniek
- Tijdelijke restauraties klasse I, II, III en V
- Uitgebreide sealing van fissuren
- Stomp opbouw
- Basis/voering
- Restauraties in melktanden klasse I, II, III en V



## Gebruiksbeperkingen

De toepassing is gecontra-indiceerd als er niet kan worden gezorgd voor een relatief droog werkgebied of wanneer de aanbevolen toepassingstechniek niet kan worden gebruikt.

## Indicaties

- Verlies van tandweefsel als gevolg van cariës, fracturen, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen
- Secundaire preventie van cariës

## Contra-indicaties

- Niet direct op blootliggende pulpa aanbrengen.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

## Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

## Beoogde gebruikers

Tandarts

## Aanwijzingen voor het gebruik

- Reinig de instrumenten onmiddellijk na gebruik met water.
- Neem bij alle materialen die samen met het product worden gebruikt de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in acht.
- Voor diepe caviteiten, bescherm de gebieden dicht bij de pulpa met een geschikte voering, bijvoorbeeld door een kleine hoeveelheid van een stevig bindend calciumhydroxidepreparaat te gebruiken.
- De tijd tussen mengen en aanbrengen moet kort worden gehouden om voortijdige uitharding van het materiaal te voorkomen.
- Vermijd luchtbellens tijdens het aanbrengen.
- Gebruik DeltaFil niet zonder de DeltaFil Conditioner.

## Gebruik van de Handmix-versie

### Dosering van poeder en vloeistof

1. Meng het glasionomeer-restauratiemateriaal bij kamertemperatuur. De verhouding van poeder en vloeistof is 4,96 g : 1 g. Dit komt overeen met 1 afgestreeken maatlepel poeder en 1 druppel vloeistof.
2. Gebruik de maatlepel om het poeder in de fles los te maken. Schud de fles niet en draai deze niet ondersteboven.
3. Verwijder het poeder met de maatlepel en strijk de doseerlepel af met de schraper. Druk het poeder daarbij niet aan.
4. Plaats een toereikende hoeveelheid van het poeder op een mengpad.
5. Houd de fles met de vloeistof verticaal, druk lichtjes en doseer het juiste aantal druppels naast het poeder. De druppels mogen geen luchtbellens bevatten.
6. Sluit de poeder- en vloeistofflessen na gebruik zorgvuldig af. Er mogen geen poederresten op de schraper achterblijven. Eventuele vloeistoffresten op de vloeistofflessen moeten worden verwijderd.

### Mengen

Plaats het poeder en de vloeistof op het DeltaFil mengpad. Gebruik een plastic spatel om het poeder in twee gelijke delen te verdelen. Meng de eerste portie met de volledige hoeveelheid vloeistof gedurende 15 seconden. Voeg het resterende poeder toe en meng nog 15 seconden tot een homogene consistentie is verkregen.

## Aanbevolen gebruik

1. Bereid de tand voor zoals gewoonlijk. De caviteit moet zodanig zijn gevormd dat de materiaallaag op geen enkel punt dunner is dan 0,5 mm.
2. Spoel vervolgens de caviteit grondig uit met water en verwijder overtollig water (bijvoorbeeld met een wattenbolletje of door zachtjes te luchtdrogen). Het voorbereide oppervlak moet nog licht vochtig zijn. Het dentine mag niet te droog worden.
3. Bescherm het gebied dichtbij de pulpa.
4. Hoe DeltaFil Conditioner gebruiken: Neem de DeltaFil Conditioner op met behulp van een watje of mini-applicatorsponsje, breng de conditioner aan op het geprepareerde oppervlak en laat deze gedurende 10 seconden uitharden. Spoel dan grondig met water. Verwijder overtollig water zoals hierboven beschreven. Het geprepareerde oppervlak moet er nog vochtig uitzien voor verdere behandeling.

**Opmerking:** DeltaFil Conditioner is een waterige polyacrylzuuroplossing voor het behandelen van de smeerlaag na preparatie en voor het conditioneren van glazuur en dentine voor een optimale hechting. Het wordt aangebracht zoals hierboven beschreven. Sluit de fles DeltaFil Conditioner na gebruik zorgvuldig af.

5. Gebruik indien nodig een matrix.
6. Breng het gemengde materiaal in de caviteit aan, comprimeer en pas het aan de randen van de caviteit aan alvorens het oppervlak te modelleren. DeltaFil is vanaf het begin van het mengen 120 seconden verwerkbaar.
7. Vermijd tijdens het aanbrengen en modelleren verontreiniging van het oppervlak van het glasionomeercement met speeksel of water.
8. Laat het materiaal ongeveer 240 seconden uitharden.
9. Werk de restauratie na 360 seconden vanaf het begin van het mengen zoals gewoonlijk af, bijvoorbeeld met schuurmiddelen en finerboortjes. Het schuren kan met of zonder waternevel worden uitgevoerd.

## Tijd

Mengtijd	30 s
Verwerkingstijd (23 °C, 73 °F) vanaf het begin van het mengen*	120 s
Netto uithardingstijd (37 °C, 98 °F)	240 s
Starttijd voor afwerking, vanaf het begin van het mengen	360 s

\* De genoemde tijdsduren gelden bij een kamertemperatuur van 23 °C/73 °F en een normale relatieve luchtvochtigheid van 50%. Bij hogere temperaturen moeten deze tijden worden verkort en bij lagere temperaturen worden verlengd.

## Interacties

Er zijn momenteel geen interacties bekend.

## Resterende risico's / bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

## Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

## Prestatie-eigenschappen van het medisch hulpmiddel

Voldoet aan ISO 9917-1:2007 chemische stof type C en gebruik type C

## Opslag / verwijderen

- Goed afgesloten bewaren bij 15–25 °C (59–77 °F) op een droge plaats beschermd tegen licht!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften!

## Samenstelling

Ionomeerglas, polyacrylzuur, water, wijnsteenzuur, additieven.

## Brugsanvisning

Dansk

## Produktbeskrivelse

DeltaFil er en røntgenfast, klassisk glasionomeercement til restaureringer. DeltaFil bindes kemisk til emalje og dentin og frigiver fluorioner. Den er tilgængelig i farverne A1, A2, A3, A3.5 og A4 baseret på Vita color-systemet.

## Erklærede formål

- Permanente restaureringer i klasse I, II: områder, der ikke er underlagt mastikatoriske kræfter. Også velegnet til sandwichteknik
- Permanente restaureringer i klasse V: også velegnet til sandwich-teknik
- Temporære restaureringer i klasse I, II, III og V
- Udvidet fissurforsøgling
- Opbygning af kerner
- Basis/liner
- Restaureringer af mælkætænder i klasse I, II, III og V

## Begrænsninger i anvendelsen

Anvendelsen er kontraindikeret hvis et forholdsvis tørt arbejdsområde eller brugen af den anbefalede applikationsteknik ikke er mulig.

## Indikationer

- Tab af tandsubstans på grund af karies, frakturer, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser
- Sekundær forebyggelse af karies

## Kontraindikationer

- Bruges ikke direkte på den eksponerede pulp.
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier over for komponenterne eller ved kontaktallergier.

## Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

## Tilsigtede brugere

Tandlæge

## Noter til brug

- Rengør straks instrumenterne med vand efter brug.
- Overhold producentens brugsanvisninger for alle materialer, der bruges sammen med produktet.
- Ved dybe kaviteter beskyttes områder, der er tæt på pulpa, med en passende liner, f.eks. ved at bruge en lille mængde af et fastbindende calciumhydroxidpræparat.
- Tidsrummet mellem blanding og anvendelse bør holdes kort for at undgå en for tidlig hærdning af materialet.
- Luftbobler bør undgås under påførslen.
- Undlad at bruge DeltaFil uden DeltaFil Conditioner.

## Brug af den manuelt blandede version

### Dosering af pulver og væske

1. Bland det restaurerende glasionomermateriale ved rumtemperatur. Forholdet imellem pulver og væske er 4,96 g / 1g. Det svarer til 1 strøget måleske pulver til 1 dråbe væske.
2. Brug måleskeen til at løse pulveret i flasken. Undlad at ryste flasken eller at vende den på hovedet.
3. Tag pulveret op med måleskeen og stryg måleskeens indhold af på skraberen. Undlad at trykke pulveret sammen, når du gør det.
4. Anbring en tilstrækkelig mængde af pulveret på en blandingspudd.
5. Hold flasken med væsken lodret, tryk let og anbring den passende mængde dråber ved siden af pulveret. Dråberne bør ikke indeholde luftbobler.
6. Luk pulver- og væskeflaskerne omhyggeligt efter brug. Der bør ikke være pulverrester på skraberen. Eventuelle væskerester på væskeflasken bør straks fjernes.

### Blanding

Anbring pulveret og væsken på DeltaFil-blandepuden. Brug en plastspartel til at inddele pulveret i to lige dele. Bland den første portion med hele væskemængden i 15 sekunder. Tilsæt det resterende pulver og bland det i endnu 15 sekunder, indtil en ensartet konsistens er opnået.

## Anbefalet brug

1. Forbered tanden som normalt. Kaviteten bør være formet på en sådan måde, at materialelaget ingen steder er tyndere end 0,5 mm.
2. Skyl herefter omhyggeligt kaviteten med vand, fjern evt. overskydende vand (f.eks. med en bomuldsspellet eller med forsigtig blæsetørring). Den forberedte overflade bør stadig være lidt fugtig. Dentinen må ikke blive for tør.
3. Beskyt områder, der er tætte på pulpa.
4. Sådan bruges DeltaFil Conditioner: Brug en bomuldsspellet eller en mini-applikatorsvamp til at påføre DeltaFil Conditioner på den forberedte overflade og lad den virke i 10 sekunder. Skyl efterfølgende grundigt med vand. Fjern overskydende vand som beskrevet foroven. Overfladen bør stadig se fugtig ud, klar til de næste trin.

**Bemærk:** DeltaFil Conditioner er en vandig polyacrylsyreopløsning til behandling af udstrygningslaget efter forberedelse og til konditionering af emalje og dentin til optimeret binding. Den påføres som beskrevet foroven. Forsegl omhyggeligt DeltaFil Conditioner-flasken efter brug.

5. Brug om nødvendigt en matrix.
6. Indsæt materialeblandingen i kaviteten, og pak og tilpas den til kaviteten, inden du modellerer overfladen. DeltaFil kan bearbejdes i 120 sekunder fra påbegyndt blanding.
7. Undgå forurening af glasionomercementens overflade med spyt eller vand under påføring og modellering.
8. Lad materialet hærde i ca. 240 sekunder.
9. Efter 360 sekunder fra påbegyndt blanding skal restaureringen afsluttes som normalt, f.eks. med slibende og efterbehandlingsbor. Fræsning kan gennemføres med eller uden brug af vandspray.

## Timing

Blandingstid	30 sekunder
Arbejdstid (23 °C, 73 °F) fra påbegyndt blanding*	120 sekunder
Nettotørretid (37 °C, 98 °F)	240 sekunder
Starttidspunkt for efterbehandling, fra påbegyndt blanding	360 sekunder

\* De oplyste tider gælder ved en rumtemperatur på 23 °C/73 °F og normal relativ luftfugtighed på 50%. Højere temperaturer afkorter disse tider, mens lavere temperaturer forlænger dem.

## Interaktioner

Der kendes p.t. ikke til nogen vekselvirkninger.

## Restrisici / bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for materialets bestanddele kan ikke udelukkes.

## Advarsler/forholdsregler

- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens anvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet (materialerne).
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

## Det medicinske udstyrs præstationsegenskaber

Overholder ISO 9917-1:2007 kemisk type C og anvendelsestype C

## Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares tæt lukket ved 15 – 25 °C (59 – 77 °F) på et tørt sted, beskyttet mod lys!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler!

## Sammensætning

Ionomerglas, polyacrylsyre, vand, vinsyre, tilsætningsstoffer.

## Användarinstruktioner

Svenska

### Produktbeskrivning

DeltaFil är en radioopak, klassisk glasionomercement för restaurationer. DeltaFil binder sig kemiskt till emalj och dentin och frigör fluoridjoner. Den är tillgänglig i nyanserna A1, A2, A3, A3.5 och A4 baserat på Vita-färgsystemet.

### Avsedda ändamål

- Permanenta restaurationer av klass I och II: områden som inte är föremål för bettstyrka; passar även sandwichtekniken
- Permanenta restaurationer av klass V; passar även sandwichtekniken
- Temporära restaurationer av klass I, II, III och V
- Utvidgad fissurförsegling
- Uppbyggnad av kärnan
- Bas/foder
- Restaurationer i mjölk-tänder av klass I, II, III och V

### Begränsningar för användningen

Appliceringsmetoden av materialet kontraindiceras om arbetsytan inte är relativt torr eller om användning av rekommenderad applikeringsmetod inte kan tillämpas.

### Indikationer

- Förlust av tandsubstans på grund av karies, frakturer, tandslitage eller utvecklingsstörningar
- Sekundär-prevention av karies



## Kontraindikationer

- Använd inte direkt på den exponerade pulpan.
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

## Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

## Avsedda användare

Tandläkare

## Anmärkningar avseende användning

- Rengör instrumenten med vatten omedelbart efter användning.
- Följ tillverkarens anvisningar om alla material som används med produkten.
- Vid djupa kaviteter, skydda områden i närheten av pulpan med ett lämpligt foder, t.ex. med hjälp av en liten mängd fast bindande kalciumhydroxidberedning.
- Tiden mellan blandning och applicering ska hållas kort för att undvika att materialet härdas för tidigt.
- Undvik luftbubblor vid applicering.
- Använd inte DeltaFil utan DeltaFil Conditioner.

## Använda Handmix-versionen

### Dosering av pulver och vätska

1. Blanda det restaurativa glasjonomermaterialet vid rumstemperatur. Förhållandet mellan pulver och vätska är 4,96 g/1 g. Detta motsvarar en 1 struken måttsked pulver och en 1 droppe vätska.
2. Använd måttskeden för att luckra upp pulvret i flaskan. Flaskan ska inte skakas eller vändas upp och ner.
3. Ta bort pulvret med måttskeden och jämna ut doseringsskedens innehåll på skrapan. Detta ska göras utan att pressa ihop pulvret.
4. Placera en tillräcklig mängd pulver på en blandningsdyna.
5. Håll flaskan med vätskan vertikalt och tryck ut rätt antal droppar bredvid pulvret. Dropparna ska vara fria från luftbubblor.
6. Stäng pulver- och vätskeflaskorna ordentligt efter användning. Det ska inte finnas några rester av pulver på skrapan. Eventuella vätskerester på vätskeflaskan ska tas bort.

### Blandning

Placera pulvret och vätskan på DeltaFil-blandningsdynan. Använd en plastspatel för att dela upp pulvret i två lika delar. Blanda den första portionen med hela mängden vätska i 15 sekunder. Tillsätt det resterande pulvret och blanda i ytterligare 15 sekunder tills blandningen har fått en jämn konsistens.

## Rekommenderad användning

1. Förbered tanden som vanligt. Kaviteten ska vara formad på ett sådant sätt att materialagret inte är tunnare än 0,5 mm på något ställe.
2. Skölj sedan kaviteten noga med vatten och avlägsna eventuellt överflödigt vatten (t.ex. med en bomullspellet eller genom att blåstorka försiktigt). Den förberedda ytan ska fortfarande vara lite fuktig. Dentinet får inte bli för torrt.
3. Skydda områdena i närheten av pulpan.
4. Så använder du DeltaFil Conditioner: Använd en bomullspellet eller miniapplicatorsvamp för att applicera DeltaFil Conditioner på den preparerade ytan och låt stelna i 10 sekunder. Skölj sedan grundligt med vatten. Avlägsna överflödigt vatten enligt ovan. Ytan bör fortfarande se fuktig ut som en förberedelse för nästa steg.

**Observera:** DeltaFil Conditioner är en vattenhaltig, polyakrylisk syralösning för behandling av smutsskiktet efter preparering och för konditionering av emalj och dentin för optimal fästförmåga. Applicera produkten enligt ovanstående instruktioner. Återförsegla DeltaFil Conditioner-flaskan noggrant efter användning.

5. Använd vid behov en matris.
6. Applicera det blandade materialet på kaviteten, fyll igen och anpassa efter kavitetens marginaler innan ytan modelleras. DeltaFil kan bearbetas i 120 sekunder från det att blandningen påbörjas.
7. Undvik att saliv eller vatten kontaminerar glasjonomercementens yta under applicering och modellering.
8. Låt sedan materialet härda i cirka 240 sekunder.
9. Efter 360 sekunder från att blandningen påbörjades ska du avsluta restaurationen som vanligt, t.ex. med slipmedel och slutbehandlingsborr. Slipning kan utföras med eller utan vattensprej.

## Tidsschema

Tid för blandning	30 s
Bearbetningstid (23 °C, 73 °F) från att blandningen påbörjades*	120 s
Netto härdningstid (37 °C, 98 °F)	240 s
Starttid för slutbehandling från att blandningen påbörjades	360 s

\* Angivna tider gäller vid en rumstemperatur på 23 °C/73 °F och en normal relativ fuktighet på 50%. Högre temperaturer förkortar den specificerade tiden och lägre temperaturer förlänger den.

## Interaktioner

Det finns för närvarande inga kända interaktioner.

## Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

## Varningar / försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar avseende andra produkter som används med materialet.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

## Den medicinska produktens prestandaegenskaper

Uppfyller kraven i ISO 9917-1:2007, kemisk typ C och användningstyp C

## Lagring / bortskaffande

- Förvara tätt försluten vid 15–25 °C (59–77 °F), torrt och skyddat mot ljus!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter!

## Sammansättning

Jonomert glas, polyakrylisk syra, vatten, vinsyra, tillsatser.

## Wskazówki dotyczące użycia

Polski

### Opis produktu

DeltaFil to radioceniujący, klasyczny cement klasjonomerowy do uzupełnień. DeltaFil wiąże się chemicznie ze szkliwem i zębinią i uwalnia jony fluorkowe. Jest dostępny w kolorach A1, A2, A3, A3.5 i A4 w oparciu o system kolorów Vita.

### Przewidziane zastosowanie

- Uzupełnienia stałe dla ubytków klasy I, II: obszary, które nie podlegają działaniu siły żucia; odpowiedni również do stosowania techniką kanapkową
- Uzupełnienia stałe dla ubytków klasy V; odpowiedni również do stosowania techniką kanapkową
- Tymczasowe uzupełnienia ubytków klasy I, II, III i V
- Poszerzone uszczelnianie bruzd
- Odbudowa na wkładzie koronowo-korzeniowym
- Baza/podkład
- Uzupełnienia ubytków klasy I, II, III i V w zębach mlecznych

### Ograniczenia w używaniu

Nie stosować, jeśli niemożliwe jest uzyskanie względnie suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki.

### Wskazania

- Utrata substancji zęba z powodu próchnicy, złamań, zużycia lub wad rozwojowych
- Wtórne zapobieganie próchnicy

### Przeciwwskazania

- Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miadzce.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

## Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

## Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

## Uwagi dotyczące stosowania

- Instrumenty należy oczyścić wodą natychmiast po użyciu.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wszystkich materiałów używanych z produktem.
- W przypadku głębokich ubytków należy zabezpieczyć obszary w pobliżu miazgi odpowiednim podkładem, np. stosując niewielką ilość silnie wiążącego preparatu wodorotlenku wapnia.
- Czas pomiędzy wymieszaniem a aplikacją powinien być krótki, aby uniknąć przedwczesnego utwardzenia materiału.
- Podczas aplikacji należy unikać powstawania pęcherzyków powietrza.
- Nie używać produktu DeltaFil bez DeltaFil Conditioner.

## Zastosowanie mieszanej ręcznie wkładu Handmix

### Dozowanie proszku i płynu

- Wymieszać materiał gładjonomerowy do uzupełnień w temperaturze pokojowej. Stosunek proszku do płynu wynosi 4,96 g / 1 g. Odpowiada to 1 płaskiej miarce proszku i 1 kropli płynu.
- Użyć miarki, aby poluzować proszek w butelce. Nie wstrząsać ani nie odwracać butelki do góry dnem.
- Wyjąć proszek za pomocą miarki i wyrównać zawartość miarki na skrobaku. Podczas wykonywania tej czynności nie ścisnąć proszku.
- Umieścić wystarczającą ilość proszku na płytce do mieszania.
- Przytrzymać butelkę z płynem pionowo, lekko ścisnąć i umieścić odpowiednią liczbę kropli obok proszku. Krople nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza.
- Po użyciu należy dokładnie zamknąć butelki z proszkiem i płynem. Na skrobaku nie powinno być pozostałości proszku. Wszelkie pozostałości płynu na butelce z płynem należy usunąć.

### Mieszanie

Umieścić proszek i płyn na podkładce do mieszania DeltaFil. Użyć plastikowej szpatułki, aby podzielić proszek na dwie równe części. Pierwszą porcję należy mieszać z całą ilością płynu przez 15 sekund. Dodać pozostały proszek i mieszać przez kolejne 15 sekund do uzyskania jednorodnej konsystencji.

## Zalecane stosowanie

- Przygotować ząb jak zwykle. Ubytek powinien być ukształtowany w taki sposób, aby warstwa materiału nie była w żadnym punkcie cieńsza niż 0,5 mm.
- Następnie dokładnie wypłukać ubytek wodą, usuwając jej nadmiar (np. za pomocą wacika lub przez delikatne osuszenie powietrzem). Przygotowana powierzchnia powinna być lekko wilgotna. Zębina nie może zbyt mocno wyschnąć.
- Chronić obszary w pobliżu miazgi.
- Jak stosować DeltaFil Conditioner: Za pomocą wacika lub miniaplikatora z gąbką nanieść DeltaFil Conditioner na przygotowaną powierzchnię i pozostawić na 10 sekund. Następnie dokładnie spłukać wodą. Usunąć nadmiar wody w sposób opisany powyżej. Podczas przygotowywania kolejnych etapów powierzchnia powinna nadal wyglądać na wilgotną.

**Uwaga:** DeltaFil Conditioner jest wodnym roztworem kwasu poliakrylowego przeznaczonym do obróbki warstwy maziowej po preparacji oraz do kondycjonowania szkliwa i zębiny w celu optymalizacji łączenia. Stosuje się go w sposób opisany powyżej. Po użyciu należy dokładnie zamknąć butelkę z preparatem DeltaFil Conditioner.

- W razie potrzeby użyć matrycy.
- Umieścić zmieszany materiał w ubytku, docisnąć i dopasować do brzegów ubytku przed wymodelowaniem powierzchni. Preparat DeltaFil można wykorzystać w ciągu 120 s od rozpoczęcia mieszania.
- Podczas nakładania i modelowania unikać zanieczyszczenia powierzchni cementu szkłojonomerowego śliną lub wodą.
- Pozostawić materiał do utwardzenia na mniej więcej 240 s.
- Po upływie 360 sekund od rozpoczęcia mieszania należy wykończyć uzupełnienie w zwykły sposób, np. przy użyciu kamieni ściernych i wiertel wykończeniowych. Frezowanie może być przeprowadzane z użyciem strumienia wody lub bez.

## Czasy

Czas mieszania	30 s
Czas pracy (23°C, 73°F) od początku mieszania*	120 s
Czas utwardzania netto (37°C, 98°F)	240 s
Czas rozpoczęcia wykańczania, od początku mieszania	360 s

\* Podane czasy dotyczą temperatury pokojowej 23 °C/73 °F i normalnej wilgotności względnej 50%. Wyższa temperatura skraca ten czas, a niższa go wydłuża.

## Interakcje

Nie są znane żadne interakcje.

## Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

## Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

## Charakterystyka działania wyrobu medycznego

Produkt zgodny z normą ISO 9917-1:2007; typ substancji chemicznej C i typ zastosowania C

## Przechowywanie/unieszkodliwianie

- Przechowywać szczelnie zamknięty w temperaturze 15–25°C (59–77°F) w suchym miejscu. Chronić przed światłem!
- Nie używać po upływie terminu ważności!
- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowym!

## Skład

Szkló jonomerowe, kwas poliakrylowy, woda, kwas winowy, dodatki.

## Инструкция по применению

Русский

### Описание продукта

DeltaFil представляет собой рентгеноконтрастный стеклоиономерный цемент для реставраций. Материал DeltaFil химически связывается с эмалью и дентином и высвобождает ионы фтора. Он доступен в оттенках A1, A2, A3, A3.5 и A4 по цветовой системе Vita.

### Целевое назначение

- Постоянные реставрации I, II классов: участки не попадающие под жевательную нагрузку; также подходит для сэндвич-техники
- Постоянные реставрации V класса; также для сэндвич-техники
- Временные реставрации I, II, III и V классов
- Расширенная герметизация фиссур
- Восстановление культи зуба
- База/прокладочный материал
- Реставрации молочных зубов I, II, III и V классов

### Ограничения применения

Использование противопоказано при невозможности обеспечить относительно сухую рабочую область или невозможности соблюсти рекомендуемую технологию применения.

### Показания

- Потеря тканей зуба из-за кариеса, сколов, износа зубов или нарушений развития зубов
- Вторичная профилактика кариеса

### Противопоказания

- Не использовать непосредственно на открытой пульпе.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

### Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

### Предполагаемые пользователи

Стоматолог

## Примечания по применению

- Инструмент необходимо очищать с помощью воды непосредственно после использования.
- Соблюдайте инструкции производителей всех материалов, используемых вместе с продуктом.
- При глубоких полостях обеспечьте защиту областей, прилегающих к пульпе подходящим прокладочным материалом, т. е. с использованием небольшого количества гидроксида кальция с твердым связыванием.
- Необходимо выдерживать короткий промежуток времени между перемешиванием и нанесением, чтобы избежать предварительного склеивания материала.
- Во время нанесения следует избегать образования воздушных пузырьков.
- Не использовать DeltaFil без DeltaFil Conditioner.

## Использование версии для ручного смешивания

### Дозирование порошка и жидкости

1. Перемешивать стеклоиономерный материал для реставраций при комнатной температуре. Соотношение порошка и жидкости составляет 4,96 г к 1 г. Это соответствует 1 мерной ложке порошка по уровню и 1 капле жидкости.
2. Для разведения порошка во флаконе используйте мерную ложку. Не встряхивайте и не переворачивайте флакон.
3. Извлеките порошок мерной ложкой и выровняйте содержимое дозирующей ложки скребком. При этом не придавливайте порошок.
4. Разместите достаточное количество порошка на блок для замешивания.
5. Удерживайте флакон с жидкостью вертикально, слегка нажмите и извлеките соответствующее количество капель рядом с порошком. В каплях не должно быть пузырьков воздуха.
6. После использования осторожно закройте флаконы с порошком и жидкостью. На скребке не должно оставаться остатков порошка. Следует удалить любые остатки жидкости с флакона для жидкости.

### Смешивание

Разместите порошок и жидкость на блоке для замешивания DeltaFil. Используйте пластиковый шпатель, чтобы разделить порошок на две равные части. Перемешивайте первую порцию со всем количеством воды в течение 15 секунд. Добавьте оставшийся порошок и перемешивайте еще 15 секунд до получения гомогенной консистенции.

## Рекомендованное применение

1. Подготовьте зуб обычным способом. Полость должна быть оформлена таким образом, чтобы слой материала составлял не менее 0,5 мм в любой точке.
2. Далее тщательно промойте полость водой, удалите все излишки воды (например, ватным шариком или осторожно высушив обдувом). Подготовленная поверхность должна быть немного влажной. Дентин не должен быть слишком сухим.
3. Обеспечьте защиту областей, прилегающих к пульпе.
4. Использование DeltaFil Conditioner: ватным шариком или мини-аппликатором в виде губки нанесите DeltaFil Conditioner на подготовленную поверхность и оставьте на 10 секунд. Затем тщательно промойте водой. Удалите всю лишнюю воду как описано выше. Поверхность должна оставаться влажной для дальнейшего выполнения следующих этапов.

**Примечание:** DeltaFil Conditioner представляет собой водный раствор полиакриловой кислоты, используемый для обработки смазанного слоя после препарирования зуба, а также для нанесения на эмаль и дентин для улучшения адгезии. Его применение осуществляется в соответствии с приведенным выше описанием. Флакон, содержащий DeltaFil Conditioner, следует тщательно укупорить после использования.

5. При необходимости используйте матрицу.
6. Введите замешанный материал непосредственно в полость, уплотните и выровняйте по краям полости перед приданием поверхности формы. DeltaFil можно применять в течение 120 с после начала замешивания.
7. В процессе нанесения и моделирования избегайте попадания на поверхность стеклоиономерного цемента слюны или воды.
8. Стеклоиономерный материал для отверждения приблизительно на 240 с.
9. Через 360 с после начала замешивания завершите реставрацию обычным способом, например, используя абразивные насадки и боры для финишной обработки. Пришлифовку можно выполнять с орошением водой или без него.

## Расчет времени

Время смешивания	30 с
Рабочее время (23 °C, 73 °F) от начала смешивания*	120 с
Время отверждения (37 °C, 98 °F)	240 с
Время начала финишной обработки, от начала смешивания	360 с

\* Указанное время действительно для комнатной температуры 23 °C/73 °F и нормальной относительной влажности 50 %. При более высокой температуре эти значения времени уменьшаются, а при более низкой температуре — увеличиваются.

## Взаимодействие с другими веществами

Данных о взаимодействии с другими материалами на данный момент нет.

## Остаточные риски / побочные эффекты

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключить остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

## Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом(-ами).
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

## Эксплуатационные характеристики медицинского изделия

Соответствует ISO 9917-1:2007, химический тип С и тип использования С

## Хранение / утилизация

- Хранить плотно закупоренным в сухом защищенном от света месте при температуре 15–25 °C (59–77 °F)!
- Не использовать по истечении срока годности!
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами!

## Состав

Стеклоиономер, полиакриловая кислота, вода, винная кислота, добавки.

## Kullanım kılavuzu Türkçe

### Ürün açıklaması

DeltaFil, restorasyonlar için radyo-opak, klasik bir cam iyonomer simandır. DeltaFil, mineye ve dentine kimyasal olarak bağlanır ve florür iyonları salgılar. Vita renk sistemine göre A1, A2, A3, A3.5 ve A4 renklerinde mevcuttur.

### Kullanım amacı

- Sınıf I ve II için kalıcı restorasyonlar: çiğneme kuvvetine maruz kalmayan alanlar; sandviç tekniği için de uygundur
- Sınıf V için kalıcı restorasyonlar; sandviç tekniği için de uygundur
- Sınıf I, II, III ve V geçici restorasyonlar
- Genişlemiş fissür örtücü
- Kor yapım
- Taban/astar
- Sınıf I, II, III ve V için süt dişlerindeki restorasyonlar

### Kullanım kısıtlamaları

Göreceli olarak kuru bir çalışma alanı veya tavsiye edilen uygulama tekniğinin kullanılması mümkün değilse uygulanması kontrendikedir.

### Endikasyonlar

- Çürük, kırık, diş aşınması veya gelişim bozuklukları nedeniyle diş maddesi kaybı
- Çürüklerin ikincil önlenmesi

### Kontrendikasyonları

- Doğrudan ekspozite pulpa üzerinde kullanmayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

### Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

### Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

## Kullanımla ilgili notlar

- Kullanımdan hemen sonra aletleri suyla temizleyin.
- Ürün ile birlikte kullanılan tüm materyaller için üreticilerinin talimatlarına uyun.
- Derin kavite için, pulpaya yakın alanları, örneğin az miktarda sıkı bağlayıcı kalsiyum hidroksit preparasyonu kullanarak uygun bir astar ile koruyun.
- Materyalin erken kürlenmesini önlemek için karıştırma ve uygulama arasındaki süre kısa tutulmalıdır.
- Uygulama sırasında hava kabarcıklarından kaçınılmalıdır.
- DeltaFil'i DeltaFil Conditioner olmadan kullanmayın.

## Handmix versiyonunun kullanılması

### Toz ve sıvı dozajlaması

1. Cam iyonomer restoratif materyali oda sıcaklığında karıştırın. Toz ve sıvı oranı 4,96 g/1 g'dır. Bu, 1 ölçek ölçü kaşığı toz ve 1 damla sıvıya karşılık gelmektedir.
2. Şişedeki tozu gevşetmek için ölçü kaşığını kullanın. Şişeyi sallamayın veya ters çevirmeyin.
3. Ölçü kaşığı ile tozu alın ve dozlama kaşığının içindekileri kazıyıcı üzerinde düzleştirin. Bunları yaparken tozu sıkıştırmayın.
4. Bir karıştırma pedinin üzerine yeterli miktarda toz koyun.
5. Şişeyi sıvı ile dik tutun, hafif bastırın ve tozun yanına uygun sayıda damla verin. Damlalar hava kabarcığı içermemelidir.
6. Kullanımdan sonra toz ve sıvı şişelerini dikkatle kapatın. Sıyırıcının üstünde toz kalmamalıdır. Sıvı şişesinin üstündeki sıvı artıkları temizlenmelidir.

### Karıştırma

Tozu ve sıvıyı DeltaFil karıştırma pedinin üstüne koyun. Tozu iki eşit kısma ayırmak için plastik bir spatula kullanın. İlk kısmı 15 saniye sıvının tamamıyla karıştırın. Kalan tozu da ekleyin ve homojen bir kıvam elde edene kadar 15 saniye daha karıştırın.

## Önerilen kullanım

1. Dişi her zamanki şekilde hazırlayın. Kavite, materyal tabakası hiçbir noktada 0,5 mm'den ince olmayacak şekilde şekillendirilmelidir.
2. Sonra, kaviteyi suyla iyice yıkayın ve fazla suyu giderin (örn. bir pamuk peletle veya hava püskürtmek suretiyle nazikçe kurutarak). Hazırlanan yüzey hala hafif nemli olmalıdır. Dentin çok kuru olmamalıdır.
3. Pulpaya yakın alanları koruyun.
4. DeltaFil Conditioner nasıl kullanılır: Hazırlanan yüzeye pamuk pelet veya mini aplikatör süngeri kullanarak DeltaFil Conditioner sürün ve sertleşmesi için 10 saniye bekleyin. Ardından suyla iyice yıkayın. Fazla suyu yukarıda açıklandığı gibi giderin. Yüzey, sonraki adımlar için hazırlanırken hala nemli görünmelidir.

**Not:** DeltaFil Conditioner, hazırlandıktan sonra simir tabakasının işlenmesi ve optimize edilmiş bağlanma için minenin ve diş kemiğinin şartlandırılması için sulu poliakrilik asit çözeltisidir. Yukarıda açıklandığı gibi uygulanır. DeltaFil Conditioner şişesini kullandıktan sonra dikkatle tekrar kapatın.

5. Gerekirse bir matris kullanın.
6. Karıştırılan malzemeyi kaviteye yerleştirin, yüzeyi modellemeden önce paketleyin ve kavite kenarlarına uyarlayın. DeltaFil üzerinde, karıştırma başladıktan sonra 120 saniye içinde çalışılabilir.
7. Uygulama ve modelleme sırasında cam iyonomer siman yüzeyinin tükürük veya su ile kirlenmesini önleyin.
8. Ardından materyalin yaklaşık 240 saniye sertleşmesine izin verin.
9. Karıştırmanın başlangıcından 360 saniye sonra restorasyonu her zamanki gibi, örneğin aşındırıcılar ve bitirme frezeleri ile bitirin. Zımparalama, su spreyi kullanılarak veya kullanılmadan gerçekleştirilebilir.

## Zamanlama

Karıştırma süresi	30 s
Karıştırmanın başlamasından itibaren çalışma süresi (23°C, 73°F)*	120 s
Net sertleşme süresi (37°C, 98°F)	240 s
Karıştırmanın başlamasından itibaren bitirme için başlama süresi	360 s

\* Belirtilen süreler 23°C/73°F oda sıcaklığı ve %50 normal bağıl nem oranı için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltır ve daha düşük sıcaklıklar bunları uzatır.

## Etkileşimleri

Henüz bilinen bir etkileşim yoktur.

## Artık riskler/yan etkiler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

## Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme(ler) ile kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzunu takip edin.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

## Medikal cihazın performans özellikleri

ISO 9917-1:2007 kimyasal tip C'ye uygundur ve tip C'yi kullanır

## Saklama/imha

- 15–25°C'de (59–77°F) sıkı bir şekilde kapalı olarak, ışıktan korunan, kuru bir yerde saklayın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır!

## Bileşim

İyonomer cam, poliakrilik asit, su, tartarik asit, katkı maddeleri.

## Instrucțiuni de utilizare Română

### Descrierea produsului

DeltaFil este un ciment ionomer de sticlă clasic, radioopac, pentru restaurări. DeltaFil aderă chimic la smalț și dentină și eliberează ioni de fluor. Este disponibil în nuanțele A1, A2, A3, A3.5 și A4 pe baza sistemului de culori Vita.

### Scopul propus

- Clasele de restaurări permanente I, II: zone care nu sunt supuse forței de masticare; adecvat și pentru tehnica sandwich
- Clasa de restaurare permanentă V; adecvat și pentru tehnica sandwich
- Clasele de restaurări temporare I, II, III și V
- Sigilarea fisurilor extinse
- Reconstrucție de bonturi
- Subumplutură/liner
- Restaurări pe dinți de lapte clasa I, II, III și V

### Restricție de utilizare

Aplicarea este contraindicată dacă nu este posibilă o zonă de lucru relativ uscată sau utilizarea tehnicii de aplicare recomandate.

### Indicații

- Pierderea substanței dentare din cauza cariilor, fracturilor, a uzurii dinților sau a tulburărilor de dezvoltare
- Prevenirea secundară a cariilor

### Contraindicații

- Nu folosiți direct pe pulpa expusă.
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

### Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

### Utilizatori propuși

Dentist

### Note privind utilizarea

- Instrumentele se curăță cu apă imediat după utilizare.
- Respectați instrucțiunile producătorului pentru toate materialele care sunt utilizate împreună cu produsul.
- Pentru cavități adânci, protejați zonele apropiate de pulpă cu un liner adecvat, de ex., folosind o cantitate mică de preparat de hidroxid de calciu cu priză fermă.
- Timpul dintre amestecare și aplicare trebuie să fie scurt, pentru a evita polimerizarea prematură a materialului.
- În timpul aplicării trebuie evitate bulele de aer.
- Nu folosiți DeltaFil fără DeltaFil Conditioner.

## Utilizarea variantei Handmix

### Dozarea sub formă de pulbere și lichid

1. Amestecați materialul de restaurare ionomer de sticlă la temperatura camerei. Proportia dintre pulbere și lichid este de 4,96 g/1 g. Aceasta corespunde cu 1 nivel din lingura de măsurare și 1 picătură de lichid.
2. Folosiți lingura de măsurare pentru a dezagrega pulberea din flacon. Nu agitați și nu întoarceți flaconul cu fundul în sus.
3. Scoateți pulberea cu lingura de măsurare și niveleți conținutul lingurii de dozare pe racletă. Nu comprimați pulberea în timpul operațiunii.
4. Puneți o cantitate suficientă de pulbere pe o paletă de amestec.
5. Țineți flaconul cu lichid pe verticală, apăsați ușor și furnizați numărul corespunzător de picături lângă pulbere. Picăturile nu trebuie să conțină bule de aer.
6. Închideți etanș flacoanele de pulbere și lichid cu grijă după utilizare. Pe racletă nu trebuie să fie reziduuri de pulbere. Orice reziduuri de lichid pe flaconul de lichid trebuie îndepărtate.

### Amestecare

Puneți pulberea și lichidul pe paleta de amestec DeltaFil. Utilizați o spatulă de plastic pentru a împărți pulberea în două părți egale. Amestecați prima doză cu întreaga cantitate de lichid timp de 15 secunde. Adăugați pulberea rămasă și amestecați încă 15 secunde, până ce obțineți o consistență omogenă.

### Utilizare recomandată

1. Pregătiți dintele în modul obișnuit. Cavitatea trebuie fasonată astfel ca stratul de material să nu fie mai subțire de 0,5 mm în niciun punct.
2. În continuare, clătiți temeinic cavitatea cu apă, îndepărtând surplusul de apă (de ex., cu un tampon de vată sau prin uscare blândă). Suprafața pregătită trebuie să fie încă ușor jilavă. Dentina nu trebuie să devină prea uscată.
3. Protejați zonele apropiate de pulpă.
4. Cum se utilizează DeltaFil Conditioner: Folosind un tampon de vată sau un mini-burete de aplicare, aplicați DeltaFil Conditioner pe suprafața pregătită și lăsați să se întărească timp de 10 s. Apoi clătiți temeinic cu apă. Îndepărtați orice exces de apă în modul descris mai sus. Suprafața ar trebui să arate încă jilavă în pregătire pentru următorul pas.

**Notă:** DeltaFil Conditioner este o soluție apoasă de acid poliacrilic pentru tratarea detritusului pulpar după preparare și pentru condiționarea smalțului și dentinei pentru aderare optimizată. Se aplică în modul descris mai sus. Resigilați cu grijă flaconul DeltaFil Conditioner după utilizare.

5. La nevoie, folosiți o matrice.
6. Introduceți materialul amestecat în cavitate, compactați-l și adaptați-l la marginile cavității înainte de modelarea suprafeței. DeltaFil poate fi modelat timp de 120 secunde de la începerea amestecării.
7. În timpul aplicării și modelării evitați contaminarea suprafeței cimentului glasionomeric cu salivă sau apă.
8. Apoi lăsați materialul să se polimerizeze timp de aprox. 240 s.
9. După 360 s de la începerea amestecării, terminați restaurarea în modul obișnuit, de ex., cu materiale abrazive și freze de finisare. Șlefuirea poate fi efectuată cu sau fără utilizarea jetului de apă.

### Timpi

Timp de amestecare	30 s
Timp de prelucrare (23 °C, 73 °F) de la începerea amestecării*	120 s
Timp de priză net (37 °C, 98 °F)	240 s
Timp de începere a finisării, de la începerea amestecării	360 s

\* Timpii indicați sunt valabili pentru o temperatură a camerei de 23 °C/73 °F și o umiditate relativă normală de 50%. Temperaturile mai mari reduc acești timpi și temperaturile mai mici le măresc.

### Interacțiuni

În prezent nu se cunosc interacțiuni.

### Riscuri reziduale/efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

### Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialulele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

### Caracteristicile de performanță ale dispozitivului medical

Conform cu ISO 9917-1:2007 tip chimic C și tip de utilizare C

### Depozitare / eliminarea

- A se depozita închis etanș la 15–25 °C (59–77 °F) într-un loc uscat, protejat de lumină!
- A nu se folosi după data expirării!
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale!

### Compoziție

Ionomeri de sticlă, acid poliacrilic, apă, acid tartaric, aditivi.

## Návod k použití

Česky

### Popis výrobku

DeltaFil je rentgenkontrastní klasický skloionomerní cement určený pro náhrady. DeltaFil se chemicky váže na sklovinu a dentin a uvolňuje fluoridové ionty. Je k dispozici v odstínech A1, A2, A3, A3.5 a A4 na základě systému barev Vita.

### Určený účel

- Trvalé náhrady pro třídy I, II: oblasti, které nepodléhají žvýkací síle; vhodný také pro sendvičovou techniku
- Trvalé náhrady pro třídu V; také pro sendvičovou techniku
- Dočasné náhrady pro třídy I, II, III a V
- Uzavření rozsáhlých fisur
- Korunkové dostavby
- Základna/vložka
- Náhrady u mléčných zubů pro třídy I, II, III a V

### Omezení použití

Aplikace je kontraindikována, pokud nelze zajistit relativně suché pracovní prostředí nebo použití doporučené techniky aplikace.

### Indikace

- Ztráta zubní hmoty v důsledku zubního kazu, fraktur, opotřebení zubů nebo vývojových poruch
- Sekundární prevence zubních kazů

### Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřev.
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

### Cílové skupiny pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

### Určení uživatele

Zubař

### Poznámky k použití

- Ihned po použití nástroje očistěte vodou.
- Při práci se všemi nástroji používanými s produktem dodržujte pokyny výrobce.
- V případě hlubokých dutin chraňte oblasti v blízkosti dřeně pomocí vhodné vložky, např. použitím malého množství přípravku z hydroxidu vápenatého s pevnou vazbou.
- Je třeba zachovat krátký čas mezi mícháním a aplikací, aby nedošlo k předčasnému vytvrzení materiálu.
- Během aplikace je třeba vyvarovat se vzduchových bublin.
- Nepoužívejte DeltaFil bez kondicionéru DeltaFil Conditioner.

### Použití verze Handmix

#### Dávkování prášku a tekutiny

1. Skloionomerní výplňový materiál promíchejte při pokojové teplotě. Poměr prášku a tekutiny je 4,96 g / 1 g. To odpovídá 1 zarovnané odměřovací lžici prášku a 1 kapce tekutiny.
2. Pomocí odměřovací lžice uvolněte prášek v lahvičce. Lahvičkou netřepajte ani ji neobracejte dnem vzhůru.

3. Použijte odměřovací lžičku k odebrání prášku a zarovnejte obsah dávkovací lžičky pomocí škrabky. Prášek přitom nestlačujte.
4. Naneste dostatečné množství prášku na míchací destičku.
5. Držte lahvičku s tekutinou svise, lehce zatlačte a naneste příslušný počet kapek vedle prášku. Kapky by neměly obsahovat žádné vzduchové bubliny.
6. Po použití lahvičky s práškem a tekutinou pečlivě uzavřete. Na škrabce by neměly zůstat žádné zbytky prášku. Jakékoli zbytky tekutiny na lahvičce s tekutinou je třeba odstranit.

#### Míchání

Naneste prášek a tekutinu na míchací destičku DeltaFil. Pomocí plastové špachtle rozdělte prášek na dvě stejné části. Míchejte první část s celým množstvím tekutiny po dobu 15 sekund. Přidejte zbývající prášek a míchejte dalších 15 sekund, dokud nezískáte homogenní konzistenci.

#### Doporučené použití

1. Proveďte přípravu zubu jako obvykle. Dutinu je nutné natvarovat tak, aby tloušťka vrstvy materiálu byla minimálně 0,5 mm v každém bodě.
2. Poté dutinu důkladně vypláchněte vodou a veškerou přebytečnou vodu odstraňte (např. bavlněným tamponem nebo jemným vyfoukáním). Připravený povrch by měl být stále mírně vlhký. Dentin nesmí příliš oschnout.
3. Chraňte oblasti v blízkosti dřene.
4. Jak používat kondicionér DeltaFil Conditioner: Pomocí bavlněného tamponu nebo houbičky mini aplikátoru naneste kondicionér DeltaFil Conditioner na připravený povrch a nechte působit po dobu 10 sekund. Poté důkladně opláchněte vodou. Odstraňte veškerou přebytečnou vodu podle výše uvedeného popisu. Při přípravě na další ošetření by měl povrch stále vypadat vlhký.

**Poznámka:** Kondicionér DeltaFil Conditioner je vodný roztok kyseliny polyakrylové k ošetření stěrové vrstvy po přípravě a ke kondicionování skloviny a dentinu za účelem optimalizovaného přilnutí. Aplikuje se podle výše uvedeného popisu. Po použití lahvičku s kondicionérem DeltaFil Conditioner pečlivě uzavřete.

5. V případě potřeby použijte matrici.
6. Vložte namíchaný materiál do dutiny, zhutněte a přizpůsobte dle okrajů dutiny před modelováním povrchu. DeltaFil lze zpracovávat po dobu 120 sekund od začátku míchání.
7. Během aplikace a modelování zamezte kontaminaci povrchu skloionomerního cementu slinami nebo vodou.
8. Poté nechte materiál vytvrzovat po dobu přibližně 240 sekund.
9. Po 360 sekundách od začátku míchání dokončete výplň jako obvykle, např. pomocí brusiv a dokončovacích fréz. Broušení lze provádět s vodním postřikem nebo bez něj.

#### Časové rozvržení

Doba míchání	30 s
Doba zpracování (23 °C, 73 °F) od začátku míchání*	120 s
Čistá doba tuhnutí (37 °C, 98 °F)	240 s
Počáteční čas pro dokončení, od začátku míchání	360 s

\* Uvedené časy jsou platné pro pokojovou teplotu 23 °C / 73 °F a běžnou relativní vlhkost 50%. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší teploty je naopak prodlužují.

#### Interakce

V současnosti nejsou známy žádné interakce.

#### Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Zbytkové riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

#### Výstraha / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte styku s očima! V případě náhodného styku s očima vypláchněte oči ihned velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro ostatní produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutno oznámit výrobcí a zodpovědným registračním orgánům.

#### Vlastnosti zdravotnického prostředku z hlediska účinnosti

Vyhovuje ISO 9917-1:2007, chemickému typu C a typu použití C.

#### Skladování / likvidace

- Skladujte pevně uzavřené při teplotě 15–25 °C (59–77 °F) na suchém místě chráněném před světlem!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!
- Likvidace musí být v souladu s vnitrostátními předpisy!

#### Složení

Ionomerní sklo, kyselina polyakrylová, voda, kyselina vinná, aditiva.

#### Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

#### Περιγραφή προϊόντος

Το DeltaFil είναι μια ραδιο-αδιαφανής, κλασική υαλομερής κονία για αποκαταστάσεις. Το DeltaFil δημιουργεί χημικούς δεσμούς με την αδαμαντίνη και την οδοντίνη και απελευθερώνει ιόντα φθορίου. Είναι διαθέσιμο στις αποχρώσεις A1, A2, A3, A3,5 και A4, βάσει του χρωματικού συστήματος Vita.

#### Προβλεπόμενη χρήση

- Μόνιμες αποκαταστάσεις κατηγορίας I, II: περιοχές που δεν υπόκεινται σε μασητικές δυνάμεις, κατάλληλο επίσης για την τεχνική σάντουιτς
- Μόνιμες αποκαταστάσεις κατηγορίας V, καθώς και για την τεχνική σάντουιτς
- Προσωρινές αποκαταστάσεις κατηγορίας I, II, III και V
- Εκτεταμένη σφράγιση ρωγμής
- Ανασύσταση πυρήνα
- Βάση/υλικό επίστρωσης
- Προσωρινές αποκαταστάσεις κατηγορίας I, II, III και V

#### Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείκνυται η εφαρμογή σε περίπτωση που μια σχετικά στεγνή περιοχή εργασίας ή η χρήση της συνιστώμενης τεχνικής εφαρμογής δεν είναι εφικτές.

#### Ενδείξεις

- Απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τερηδόνας, ρωγμών, οδοντικής φθοράς ή αναπτυξιακών διαταραχών
- Δευτερογενής πρόληψη τερηδόνας

#### Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

#### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

#### Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

#### Σημειώσεις χρήσης

- Καθαρίστε τα εργαλεία με νερό αμέσως μετά τη χρήση.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το προϊόν.
- Για τις βαθιές κοιλότητες, προστατεύστε τις περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο υλικό επίστρωσης, π. χ. χρησιμοποιώντας μια μικρή ποσότητα ενός ισχυρού συγκολλητικού σκευάσματος από υδροξείδιο του ασβεστίου.
- Ο χρόνος μείξης και εφαρμογής πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερος για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού του υλικού.
- Οι φυσαλίδες αέρα πρέπει να αποφευχθούν κατά την εφαρμογή.
- Μη χρησιμοποιείτε το DeltaFil χωρίς το DeltaFil Conditioner.

#### Χρήση της έκδοσης Handmix

#### Δοσολογία σκόνης και υγρού

1. Αναμείξτε το υαλομερές υλικό αποκατάστασης σε θερμοκρασία δωματίου. Η αναλογία σκόνης-υγρού είναι 4,96 g / 1g. Αυτό αντιστοιχεί στο επίπεδο 1 του δοσομετρικού κουταλιού για τη σκόνη και σε 1 σταγόνα υγρού.
2. Χρησιμοποιήστε ένα δοσομετρικό κουτάλι για να ανακινήσετε τη σκόνη μέσα στη φιάλη. Μην ανακινείτε ή αναποδογυρίζετε τη φιάλη.
3. Αφαιρέστε τη σκόνη με ένα δοσομετρικό κουτάλι και ρυθμίστε τη στάθμη εντός του δοσομετρικού κουταλιού με το ξέστρο. Μην συμπιέζετε τη σκόνη κατά τη διαδικασία αυτή.
4. Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα σκόνης πάνω στην πλάκα ανάμειξης.
5. Κρατήστε τη φιάλη με το υγρό κάτω, πιέστε ελαφρά και εξαγάγετε τον κατάλληλο αριθμό σταγόνων δίπλα στη σκόνη. Οι σταγόνες δεν πρέπει να περιέχουν φυσαλίδες αέρα.



6. Σφραγίστε προσεκτικά τις φιάλες σκόνης και υγρού μετά τη χρήση. Το ξέστρο δεν πρέπει να εμφανίζει υπολείμματα σκόνης. Αφαιρέστε τυχόν υγρά υπολείμματα από τη φιάλη υγρού.

### Ανάμειξη

Τοποθετήστε τη σκόνη και το υγρό πάνω στην πλάκα ανάμειξης DeltaFil. Χρησιμοποιήστε μια πλαστική σπάτουλα για να τη χωρίσετε σε δύο ίσα μέρη. Αναμείξτε το πρώτο μέρος με όλη την ποσότητα υγρού για 15 δευτερόλεπτα. Προσθέστε την υπόλοιπη σκόνη και αναμείξτε για άλλα 15 δευτερόλεπτα μέχρι να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές μείγμα.

### Προτεινόμενη χρήση

1. Προετοιμάστε το δόντι ως συνήθως. Η κοιλότητα πρέπει να διαμορφώνεται ούτως ώστε η στρώση υλικού να μην είναι λεπτότερη από 0,5 mm σε κανένα σημείο.
2. Έπειτα, ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα με νερό και αφαιρέστε τυχόν περίσσεια νερού (π. χ. με βαμβάκι ή στεγνώνοντας απαλά με αέρα). Η προετοιμασμένη επιφάνεια πρέπει να παραμείνει ελαφρώς υγρή. Η οδοντίνη δεν πρέπει να είναι πολύ στεγνή.
3. Προστατεύστε τις περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό.
4. Χρήση του DeltaFil Conditioner: Χρησιμοποιήστε ένα βαμβάκι ή ένα μικρό σφουγγάρι για να εφαρμόσετε το DeltaFil Conditioner στην προετοιμασμένη επιφάνεια και αφήστε το να πήξει για 10 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με νερό. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια νερού όπως περιγράφεται παραπάνω. Η όψη της επιφάνειας πρέπει να είναι ακόμα υγρή για την προετοιμασία των επόμενων βημάτων.

**Σημείωση:** Το DeltaFil Conditioner είναι ένα υδατικό διάλυμα πολυακρυλικού οξέος για την επεξεργασία των επιχρισμάτων μετά την παρασκευή καθώς και για την προετοιμασία της αδαμαντίνης και της οδοντίνης για βελτιστοποιημένη συγκόλληση. Εφαρμόστε όπως περιγράφεται παραπάνω. Σφραγίστε προσεκτικά τη φιάλη DeltaFil Conditioner μετά τη χρήση.

5. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε μία μήτρα.
6. Εισαγάγετε το αναμεμιγμένο υλικό εντός της κοιλότητας, έπειτα συμπιέστε και προσαρμόστε το στα περιθώρια της κοιλότητας πριν διαμορφώσετε την επιφάνεια. Το DeltaFil είναι επεξεργάσιμο για 120 δευτερόλεπτα από την έναρξη της ανάμειξης.
7. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της διαμόρφωσης, αποφύγετε τη μόλυνση της επιφάνειας της υαλονομερούς κονίας με σάλιο ή νερό.
8. Αφήστε το υλικό να πολυμεριστεί για περίπου 240 δευτερόλεπτα.
9. Αφού περάσουν 360 δευτερόλεπτα από την έναρξη της ανάμειξης, ολοκληρώστε την αποκατάσταση όπως συνήθως, π.χ. με λειαντικά μέσα και φρέζες φινιρίσματος. Ο τροχισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με ή χωρίς ψεκάσμο νερού.

### Χρόνος

Χρόνος ανάμειξης	30 δευτερόλεπτα
Χρόνος δράσης (23 °C, 73 °F) από την έναρξη της ανάμειξης*	120 δευτερόλεπτα
Πραγματικός χρόνος πήξης (37 °C, 98 °F)	240 δευτερόλεπτα
Χρόνος έναρξης μέχρι το φινιρίσμα, από την έναρξη της ανάμειξης	360 δευτερόλεπτα

\* Οικονομικοί χρόνοι ισχύουν για συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου 23°C/73°F και φυσιολογική σχετική υγρασία 50%. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν αυτούς τους χρόνους, ενώ οι χαμηλότερες τους αυξάνουν.

### Αλληλεπιδράσεις

Δεν έχει σημειωθεί καμία αλληλεπίδραση μέχρι στιγμής.

### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

### Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται μαζί με το υλικό/τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

### Χαρακτηριστικά απόδοσης της ιατρικής συσκευής

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9917-1:2007 χημικός τύπος C και τύπος χρήσης C

### Αποθήκευση / διάθεση

- Φυλάσσεται σε καλά σφραγισμένη συσκευασία στους 15 – 25 °C (59 – 77 °F) σε στεγνό μέρος, προστατευμένο από το φως!
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις!

### Σύνθεση

Υαλονομερές, πολυακρυλικό οξύ, νερό, τρυγικό οξύ, πρόσθετα.

### 使用说明 中文版

#### 产品描述

DeltaFil 是一款用于牙齿修复的经典玻璃离子粘剂,具有射线不透性。DeltaFil 与牙釉质和牙本质通过化学方式结合,释放氟离子。基于 Vita 比色系统,有 A1、A2、A3、A3.5 和 A4 色号可供选择。

#### 预期用途

- I类、II类洞永久性修复体;不受咀嚼力影响的区域;也适用于三明治技术
- V类洞永久性修复体;也适用于三明治技术
- I、II、III、V类洞临时修复体
- 延展性裂缝填补
- 制作桩核
- 基座/垫底
- I、II、III和V类洞乳牙修复体

#### 使用限制

如果无法保证工作环境相对干燥,或无法使用推荐的应用技术时,禁止使用该材料。

#### 适应症

- 由于龋齿、断裂、牙齿磨损或发育障碍导致的牙质损失
- 龋齿的二级预防

#### 禁忌症

- 切勿直接用于暴露的牙髓上。
- 若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

#### 患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

#### 目标用户

牙科医生

#### 使用注意事项

- 设备使用后应立即用清水清洗。
- 请遵循与本产品一起使用的所有材料的制造商使用说明。
- 对于深龋洞,可以使用适当的垫底来保护靠近牙髓的部位,比如采用少量牢固结合的氢氧化钙制剂。
- 为了避免材料过早固化,混合之后应当马上应用。
- 应用过程中应避免产生气泡。
- 在没有 DeltaFil Conditioner 的情况下禁止使用 DeltaFil。

#### 使用手混版

##### 粉末和液体调拌

1. 在室温下混合玻璃离子修复材料。粉液之间的比例为 4.96 g / 1 g。这相当于水平量匙 1 匙的粉末量和 1 滴液体。
2. 用量匙打散瓶内粉末。请勿摇晃或倒置药瓶。
3. 用量匙转移粉末,并在刮刀上调平给药匙的内容物。在此过程中切勿按压粉末。
4. 将足量粉末放到混合垫上。
5. 垂直握住装有液体的瓶子,轻轻按压,在粉末旁边挤出适量的液滴。液滴中不能有气泡。
6. 使用后,仔细密封好粉末和液瓶。刮刀上不得有粉末残留。清除液瓶上的所有残留液体。

##### 混合

将粉末和液体置于 DeltaFil 混合垫上。用塑料药匙将粉末分成两份。将其中一半与全部液体混合 15 秒。加入剩余粉末,再混合 15 秒,直至均匀一致。

## 推荐使用方法

1. 按常规方法准备牙齿。龋洞的形状应保证材料层在任何一个点的厚度都不小于 0.5 mm。
2. 然后,用清水彻底冲洗蛀牙,去除多余水分(例如用棉球擦干或轻轻吹干)。准备好的表面仍应保持微湿。牙本质不得过于干燥。
3. 保护牙髓附近部位。
4. DeltaFil Conditioner 使用方法:用棉球或特小号海绵涂药棒蘸取 DeltaFil Conditioner,并涂抹到准备好的表面上,凝固 10 秒,然后用清水彻底冲洗。如前所述除去多余的水。还应继续保持表面湿润,为下一步处理做好准备。

**注:**DeltaFil Conditioner 是一种聚丙烯酸水溶液,用于在制备后处理涂层,调节牙釉质和牙本质,以优化粘合。如前所述应用。使用后仔细重新密封调节剂瓶。

5. 必要时使用成型片。
6. 将搅拌好的材料直接嵌入龋洞,在表面成型前,填充并与龋洞边缘贴合。从搅拌开始计算出 DeltaFil 的操作时间为 120 秒。
7. 在涂抹和成型期间,避免玻璃离子粘结剂表面受口水或水的污染。
8. 使材料固化约 240 秒。
9. 自混合开始 360 秒后,照常完成修复,例如用研磨剂和精加工磨石修复。研磨时可以喷水,也可以不喷水。

## 时间

混合时间	30 秒
从混合开始计算的工作时间 (23°C, 73°F)*	120 秒
净凝固时间 (37°C, 98°F)	240 秒
从混合开始计算的精磨开始时间	360 秒

\* 在 23°C/73°F 室温和 50% 的正常相对空气湿度条件下,此处列明的时间有效。温度越高时间越短,温度越低则时间越长。

## 相互作用

目前尚无已知的相互作用。

## 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

## 警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免触及皮肤!若不慎触及皮肤,请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用,请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

## 医疗器械的性能特点

符合 ISO 9917-1:2007 化学类型 C 和使用类型 C

## 储存/处置

- 在 15-25°C (59-77°F) 下避光密封储存于干燥处!
- 超出保质期后请勿使用!
- 必须依据国家规定进行处置!

## 组成成分

玻璃离子、聚丙烯酸、水、酒石酸、添加剂。

## 取扱説明書

日本語

## 製品概要

DeltaFilは、復元用のX線不透過性の標準的なガラスイオノマーセメントです。DeltaFilは、エナメルと象牙質を化学的に結合し、フッ化物イオンを放出します。Vitaカラーシステムに基づいた A1、A2、A3、A3.5、および A4 の色合いで使用できます。

## 目的

- I級、II級の恒久的修復:咀嚼力の影響を受けない部分。サンドイッチ法にも適しています
- V級の恒久的修復。サンドイッチ法にも適しています
- I級、II級、III級、V級の恒久的修復
- 拡張フィッシャーシーラント
- コア築造
- ベース / ライナー
- I級、II級、III級、V級の乳歯の修復

## 使用の制限

比較的低湿度の作業環境または推奨される適用法での使用ができない場合、使用は禁忌となります。

## 適応用途

- う蝕、破損、歯の摩耗や発達障害による歯質の損失
- う蝕の二次予防

## 禁忌

- 露髄部分には直接使用しないでください。
- 何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者。

## 対象ユーザ

歯科医

## 使用上の注意

- 使用後は器具をすぐに水で洗浄してください。
- 本製品と併用するすべての材料の取扱説明書を確認してください。
- 深い虫歯の場合は、適切なライナーで歯髄に近い部分を保護します。例えば、しっかりと結合する水酸化カルシウム製剤を少量使用します。
- 混合から塗布までの時間は、材料の早期硬化を避けるために短くする必要があります。
- 塗布中は気泡を避けてください。
- DeltaFil ConditionerなしでDeltaFilを使用しないでください。

## Handmixバージョンの使用法

### 粉末および液体投与

1. グラスイオノマー修復材を室温で混合します。粉末と液体の比率は4.96 g/1gです。これは計量スプーン1杯分のパウダーと1滴分のリキッドに相当します。
2. 計量スプーンを使用して、ボトル内の粉末を緩めます。ボトルを振ったり裏返したりしないでください。
3. 計量スプーンで粉末を取り除き、スクレーパ上の投与スプーンの中身を水平にします。その際、粉末を圧縮しないでください。
4. 十分な量の粉末を練縮に置きます。
5. ボトルを垂直に持ち、軽く押し、粉末の横に適量を滴下します。滴の中に気泡が入っているはいけません。
6. 使用後は、粉末および液体ボトルを慎重に密封してください。スクレイパに粉末の残留物がないようにしてください。液体ボトルに残っている液体はすべて取り除く必要があります。

### 練和

粉末と液体をDeltaFil練板に置きます。プラスチック製のへらを使用して、粉末を2等分します。最初の部分と液体全体を15秒間混合します。残りの粉末を加え、均一な状態になるまでさらに15秒間混合します。

## 推奨される用法

1. 歯を通常どおり準備します。どのポイントでも材料層が0.5 mm未満にならないよう、う蝕を成形してください。
2. 次に、キャビティを水で十分に洗浄し、余分な水を取り除きます(コットンペレットを使ったり、軽くブロー乾燥など)。準備された表面はまだわずかに湿っているはずですが、象牙質が乾燥しすぎないようにしてください。
3. 歯髄の近接領域を防護します。
4. DeltaFil Conditionerの使い方:コットンペレットまたはミニアプリケータースポンジを使い、支台歯表面にDeltaFil Conditionerを塗布し、10秒間セットします。その後、水で十分に洗浄します。上記の余分な水を除去します。歯質面が湿っている状態で次のステップに進みます。

**注意:**DeltaFil Conditionerは、接着性を最適化するために、その後の支台歯のスマイヤ層の処置や、エナメル質や象牙質のコンディショニングに使用するポリアクリル酸水溶液です。上記の方法で塗布します。使用後のDeltaFil Conditionerのボトルは慎重に再封してください。

5. 必要であれば、マトリックスを使用します。
6. 混ぜ合わせた材料を直接窩洞に充填し、詰めて窩縁に合うように加圧してから表面を成形します。DeltaFilは、混ぜ合わせを始めてから120秒間作業が可能です。
7. 塗布時と成型時に、ガラスイオノマーセメントの表面が唾液または水による汚染を防止してください。

- 約240秒かけて材料を硬化させます。
- 混ぜ合わせ開始から360秒後、研磨材やフィニッシングバーなどを使い、通常のどおり修復を終わります。研磨は、ウォータースプレーを使用しても使用しなくても可能です。

## タイミング

混合時間	30秒
混合開始からの作動時間(23°C、73°F)*	120秒
正味設定時間(37°C、98°F)	240秒
ミキシング開始からの仕上げ開始時間	360秒

\* 指定時間は、室温23°C/73°F、相対湿度50%の場合のもので、より高温の環境では硬化時間が短くなり、より低い温度の場合は長くなります。

## 相互作用

相互作用は報告されていません。

## 残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

## 警告 / 注意

- 子供の手の届く所に保管しないでください!
- 肌に直接触れないようにしてください! 肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください! 目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 本製品と一緒に使用する他の製品については、その製品のメーカーの指示に従ってください。
- この製品が関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

## メディカルデバイスの性能特性

ISO 9917-1:2007化学タイプCに準拠し、タイプCを使用します

## 保存 / 処分

- 15 ~ 25°C(59 ~ 77°F)で密閉された状態で、光から保護された乾燥した場所に保管してください!
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください!
- 国の規制に従って廃棄してください!

## 組成

アイオノマーガラス、ポリアクリル酸、水、酒石酸、添加物。

## 사용 설명서

한국인

## 제품 설명

DeltaFil은 수복용 방사선 비투과성 유리 이오노머 시멘트입니다. DeltaFil은 에나멜과 상아질에 화학적으로 접착되며 플루오라이드 이온을 방출합니다. Vita 컬러 시스템을 기준으로 A1, A2, A3, A3.5 및 A4 색상으로 이용할 수 있습니다.

## 대상 목적

- Class I, II의 영구 수복: 저작력의 영향을 받지 않는 영역, 샌드위치 기법에도 적합
- Class V의 영구 수복, 샌드위치 기법에도 이용 가능
- Class I, II, III 및 V의 임시 수복
- Extended fissure sealing
- 코어 구축
- 베이스/라이너
- Class I, II, III 및 V의 유치 수복

## 사용 제한

상대적으로 작업 구역이 건조하거나 권장 기법을 이용할 수 없는 경우, 이용이 금지됩니다.

## 적응증

- 우식, 파절, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질의 손실
- 이차 우식 예방

## 금기

- 신경조직이 노출된 경우에는 직접 도포하지 마십시오.
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

## 대상 사용자

치과 의사

## 사용상 주의사항

- 사용 직전에 기구를 물로 세척하십시오.
- 제품에 사용하는 모든 재료에 대해서 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 깊은 와동의 경우, 소량의 단단하게 결합하는 수산화칼슘과 같은 적절한 라이너를 이용하여 치수에 가까운 영역을 보호하십시오.
- 혼합 및 도포 사이의 시간을 짧게 유지하여 재료가 일찍 경화되지 않도록 합니다.
- 도포 시 기포가 발생하지 않도록 해야 합니다.
- DeltaFil Conditioner 없이 DeltaFil을 사용하지 마십시오.

## Handmix 버전 이용

### 분말 및 액체 투여

- 실온에서 유리 이오노머 수복 재료를 혼합합니다. 분말과 액체의 비율은 4.96 g / 1 g 입니다. 이는 1 레벨 측정 스푼의 분말과 1 방울의 액체에 해당합니다.
- 측정 스푼을 이용하여 분말을 병에 풀어줍니다. 병을 흔들거나 뒤집지 마십시오.
- 측정 스푼으로 분말을 떠내고 스크래퍼로 투여 스푼의 내용물을 평평하게 만듭니다. 그 과정에서 분말을 압축하지 마십시오.
- 믹싱 패드에 충분한 양의 분말을 올리십시오.
- 액체가 든 병을 수직으로 잡고 가볍게 눌러 적절한 양의 방울을 분말 옆에 올립니다. 방울에 기포가 포함되어서는 안 됩니다.
- 사용 후 분말과 액체 병을 잘 밀봉하십시오. 스크래퍼에 분말이 남아있어서는 안 됩니다. 액체 병에 남은 액체는 제거해야 합니다.

### 혼합

분말과 액체를 DeltaFil 믹싱 패드에 올립니다. 플라스틱 스페틀라를 이용하여 분말을 균등하게 두 부분으로 나눕니다. 첫 번째 부분을 전체 액체와 15초 동안 혼합합니다. 나머지 분말을 추가하고 균일하게 될 때까지 15초 동안 추가로 혼합합니다.

## 권장 사용법

- 통상적인 방법으로 치아를 준비합니다. 재료 층이 모든 곳에서 두께가 0.5 mm 미만인 되지 않도록 와동 형태를 만듭니다.
- 다음으로 물로 와동을 잘 행구고 남은 물은 제거합니다(예: 코튼 펠렛을 이용하거나 부드럽게 불어서 말림). 준비된 표면은 조금 물기가 있어야 합니다. 상아질이 너무 건조해서는 안 됩니다.
- 치수에 가까운 곳을 보호하십시오.
- DeltaFil Conditioner 사용법: 코튼 펠렛 또는 미니 애플리케이션 스푼지를 사용해, DeltaFil Conditioner를 준비한 표면에 도포하고 10초간 자리를 잡도록 둡니다. 그런 다음 물로 깨끗이 행굽니다. 위에서 설명한 대로 너무 많은 물은 제거합니다. 다음 단계를 위해 준비되려면 표면이 계속 축축해야 합니다.

주: DeltaFil Conditioner는 준비 후 도말층의 처치 및 접착력 최적화를 위한 에나멜과 상아질의 컨디셔닝을 위해 사용하는 수용성 폴리악릴산입니다. 위에서 설명한 대로 도포합니다. DeltaFil Conditioner 병은 사용 후 주의해서 재밀봉합니다.

- 필요하다면 매트릭스를 사용합니다.
- 혼합 재료를 와동 안에 삽입하고 표면 모델링 작업 전에 와동 주변부에 맞춰 다져 놓으십시오. DeltaFil은 혼합을 시작한 후 120초 동안 작업이 가능합니다.
- 도포 및 모델링 작업 중에 유리 이오노머 시멘트의 표면이 침이나 물에 오염되지 않도록 합니다.
- 그런 다음 재료를 약 240초 동안 경화시킵니다.
- 혼합을 시작하고 나서 360초 후, 연마재나 피닝 버 등을 이용해 평상시대로 복원 작업을 완료합니다. 그라인딩 작업을 할 때 물을 분무해도 되고 안 해도 됩니다.

## 시간

믹싱 시간	30초
혼합 시작 후 작업 시간(23°C, 73°F)*	120초
순 고정 시간(37°C, 98°F)	240초
혼합 시작 후 완료 시까지 시간	360초

\* 명시된 시간은 실온 23°C/73°F, 정상 상대 습도 50% 기준입니다. 온도가 더 높으면 시간이 단축되고, 더 낮으면 시간이 증가합니다.

## 상호작용

---

현재 알려진 상호작용은 없습니다.

## 잔여 위험/부작용

---

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

## 경고/예방 조치

---

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료와 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

## 의료기기의 성능 성격

---

ISO 9917-1:2007 화학물질 유형 C 및 용도 유형 C를 준수합니다

## 보관/처분

---

- 직사광선이 들지 않는 건조한 장소에서 15~25°C(59~77°F)로 밀봉하여 보관하십시오.
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다!

## 구성

---


이오노머 유리, 폴리아크릴산, 물, 타르타르산, 첨가제.



## Packaging

---

### Starter pack

<b>15 g powder, 8 g liquid, 1 Mixing pad, 1 Spoon</b>	
Shade A1	REF 520030
Shade A2	REF 520031
Shade A3	REF 520032
Shade A3.5	REF 520033
Shade A4	REF 520034

### Refill

<b>15 g powder, 1 Spoon</b>	
Shade A1	REF 520035
Shade A2	REF 520036
Shade A3	REF 520037
Shade A3.5	REF 520038
Shade A4	REF 520039

<b>8 g liquid</b>	REF 520040
-------------------	------------

### Accessories

1 Mixing pad	REF 520041
DeltaFil Conditioner	REF 520020