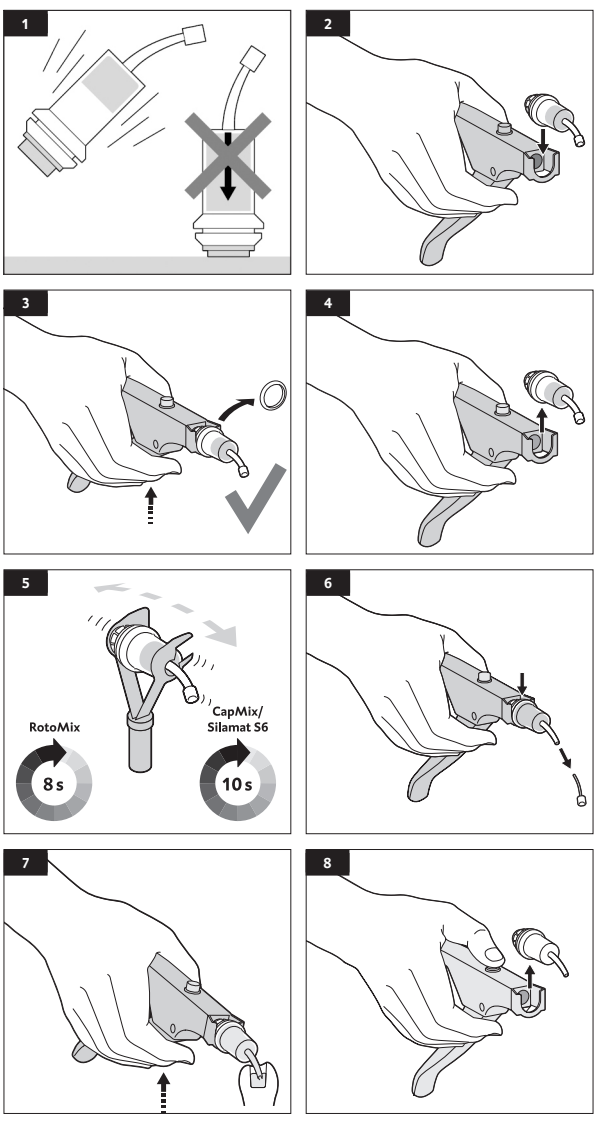
DeltaFil

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093394/2026-05

CE 0482

Handling

Using the DeltaFil Capsule



Gebrauchsinformation **Deutsch**

Produktbeschreibung

DeltaFil ist ein röntgenopaker, klassischer Glasionomerzement in Kapseln für die Füllungstherapie. DeltaFil haftet chemisch an Schmelz und Dentin und setzt Fluoridionen frei. Er ist in den Farben White und Dark sowie in A1, A2, A3 und A4 in Anlehnung an das Vita Farbsystem erhältlich. Die ausbringbare Menge einer Kapsel beträgt mind. 0,13 ml.

Zweckbestimmung

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

* auch für kaulasttragende Bereiche geeignet, sofern der Isthmus weniger als die Hälfte des Interkuspidalraumes beträgt

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 der Aktivierung der Kapsel, dem Anmischen und der Applikation ist kurz zu halten, um eine vorzeitige Aushärtung des Materials zu vermeiden (siehe »Zeitablauf«).
- Während der Applikation ist die Spitze der Kapsel im Material zu lassen, um mögliche Luftblasen zu vermeiden.
- DeltaFil nicht ohne DeltaFil Conditioner verwenden.
- Für ein optimales Ergebnis sind kompatible Dispenser gemäß der beigefügten Kompatibilitätstabelle (Short guide) zu verwenden.
- Nach dem Legen und Ausarbeiten der DeltaFil Versorgung kann optional DeltaFil Coat verwendet werden.

Handhabung von DeltaFil Capsule (Abb. siehe »Handling«)

Aktivieren und Mischen von DeltaFil Capsule

1. Das in der Kapsel enthaltene Pulver vor Einlegen in einen geeigneten Dispenser (gemäß Kompatibilitätstabelle des beiligenden Short guides) aufschütteln. Keine Aktivierung auf dem Tisch oder einer anderen Oberfläche! (Fig. 1)
2. Die Kapsel mit der Nut in die Halterung des Dispensers einsetzen (Fig. 2) und durch einmaliges, kräftiges (oder auch schnelles) Zusammendrücken des Dispensers aktivieren. Dabei muss sich der Sicherungsring lösen (Fig. 3).
3. Kapsel entnehmen (Fig. 4), in die Mischgabel eines Kapselmischgerätes einsetzen (z.B. CapMix, Silamat S6 oder RotoMix), und bei 4000 bis 4500 rpm für 10 s (CapMix, Silamat S6) bzw. 8 s (Rotomix) mischen (Fig. 5).
4. Die Kapsel erneut in den Dispenser einsetzen und den Verschluss entfernen (Fig. 6). Durch mehrfaches Drücken wird das Material ausgebracht und kann direkt appliziert werden. Applikation innerhalb von 10 s (Fig. 7).
5. Nach dem Betätigen des Rückstellknopfes kann die Kapsel aus dem Dispenser entnommen werden (Fig. 8).

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 übertrocknet werden.
3. Pulpanahe Bereiche schützen.
4. Verwendung des DeltaFil Conditioners (entsprechende Gebrauchsinformation beachten!): 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. Oberfläche sollte für die weiteren Schritte noch feucht aussehen.

Hinweis: DeltaFil Conditioner ist eine Polyacrylsäurelösung in Wasser zur Behandlung der Schmierschicht und zur Konditionierung von Schmelz und Dentin, wodurch die Haftung optimiert werden kann. Die Anwendung erfolgt wie oben beschrieben. Die Flasche des DeltaFil Conditioners nach Anwendung sorgfältig verschließen.

5. Falls erforderlich, eine Matrize anlegen.
6. Das angemischte Material direkt aus der Kapsel in die Kavität einbringen, verdichten, an die Ränder der Kavität adaptieren und die Oberfläche modellieren. DeltaFil ist ab Mischbeginn für 120 s bearbeitbar.
7. Direkt nach der Modellierung sollte darauf geachtet werden, dass Feuchtigkeitskontamination und Austrocknung verhindert werden. Für den Fall, dass dies nicht garantiert werden kann, sofort DeltaFil Coat applizieren und lichthärten. Entsprechende Gebrauchsinformation beachten!
8. Das Material anschließend für ca. 260 s aushärten lassen.
9. Restauration nach 360 s ab Mischbeginn wie gewohnt, z.B. mit Schleifsteinchen und Finierern, ausarbeiten. Das Beschleifen kann mit oder ohne Wasserspray erfolgen.
10. Optionale Applikation und Aushärtung von DeltaFil Coat zum Schutz der Restauration. Entsprechende Gebrauchsinformation beachten!
11. Den Dispenser gemäß entsprechender Gebrauchsinformation des Herstellers desinfizieren.

Zeitablauf

Anmischzeit	10 s CapMix/ Silamat S6 bzw. 8 s RotoMix
Nach dem Mischen den Kapselinhalt applizieren	≤ 10 s
Verarbeitungszeit (23 °C/73 °F) ab Mischbeginn*	≤ 120 s
Netto-Abbindezeit (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Startzeit für die Endfinierung ab Mischbeginn	≥ 360 s

* Die angegebenen Zeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C (73 °F) und eine normale relative Luftfeuchte von 50 %. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese Zeiten.

Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Restrisiken/Nebenwirkungen

- Vor der Verwendung bitte auf Produktschäden oder sichtbare Verunreinigungen achten.
- Bei entsprechend disponierten Personen können Hypersensibilitäten und/oder allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.
- Unsachgemäße Anwendung des Produktes kann zu einem übermäßigen Verlust von Zahnhartsubstanz führen sowie zu Reizungen der Augen oder Atemwege, Irritationen und/ oder Verletzungen von Haut oder Schleimhaut, Verschlucken und Infektionen.
- Ein geringes Restrisiko von unbekannten Nebenwirkungen ist nicht auszuschließen.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Nur zum Einmalgebrauch! DeltaFil Capsule ist für die einmalige Anwendung vorgesehen und jede Kapsel darf aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten verwendet werden.
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Schutzbrille tragen und 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.
- Sicherheitsdatenblatt beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller (productsafety@mtcompanies.com) mitzuteilen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Entspricht ISO 9917-1:2025 chemischer Typ C und Anwendung Typ C

Lagerung/Entsorgung

- Bei 15-25 °C (59-77 °F) trocken lagern!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Ionomerglas, Polyacrylsäure, Wasser, Weinsäure, Additive.

Instructions for use — English

Product description

DeltaFil is a classic, radiopaque glass ionomer cement in capsule form for restorative treatment. DeltaFil bonds chemically to enamel and dentin and releases fluoride ions. It is available in the shades White and Dark as well as A1, A2, A3, and A4 of the Vita tooth shade guide. The extrudable volume per capsule is at least 0.13 ml.

Intended purpose

- Class I and II permanent restorations: areas not subject to occlusal load; also for sandwich technique
- Class I, II*, and V permanent restorations; also for sandwich technique
- Class I, II, III, and V temporary restorations
- Extended fissure sealing
- Base/liner
- Class I, II, III, and V deciduous teeth restorations.

* Also for areas subject to occlusal load, provided the isthmus measures less than half of the intercuspal area

Limitations of use

Application is contraindicated if a relative dry isolation or the recommended application technique is not possible.

Indication

- Loss of dental hard tissue due to caries, fractures, tooth abrasion or developmental disorders
- Secondary prevention of caries

Contraindication

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

Patient target group

People who are receiving dental treatment.

Intended user

Dentist

Notes for use

- Rinse instruments in water immediately after use.
- Observe the manufacturer's instructions for all materials that are used with the product.
- In deep cavities in areas close to pulp, provide protection in the form of a suitable liner, e.g., apply a small quantity of a strongly adhesive calcium hydroxide preparation.
- Keep the times between activation, mixing, and application of the capsule contents short to avoid premature curing of the material (see "Timing").
- While applying, keep the tip of the capsule immersed in the material to avoid the formation of air bubbles.
- Do not use DeltaFil without DeltaFil Conditioner.
- For optimum results, use compatible dispensers as specified in the enclosed compatibility table (Short guide).
- Once the DeltaFil restoration has been placed and finished, the use of DeltaFil Coat is optional.

Handling the DeltaFil Capsule (Fig., see "Handling")

Activating and mixing the DeltaFil Capsule

1. Shake the powder in the capsule before inserting it into a suitable dispenser (as per the compatibility table in the enclosed Short guide). Do not activate by tapping on a table or any other surface! (Fig. 1)
2. Insert the capsule by fitting the groove into the dispenser holder (Fig. 2) and activate it by firmly (or quickly) squeezing the dispenser once. This should cause the retaining ring to release (Fig. 3).
3. Remove the capsule (Fig. 4), insert it into the mixer fork of a capsule mixer (e.g., CapMix, Silamat S6, or RotoMix), and mix at 4000 to 4500 rpm for 10 s (CapMix, Silamat S6) or for 8 s (RotoMix) (Fig. 5).

4. Reinsert the capsule into the dispenser and remove the cap (Fig. 6). The material is dispensed by pressing repeatedly and can be applied directly. Apply within 10 s (Fig. 7).
5. After pressing the ejection button, the capsule can be removed from the dispenser (Fig. 8).

Recommended use

1. Prepare the tooth as usual. When shaping the cavity it should be ensured that the material layer is not thinner than 0.5 mm at any point.
2. Then rinse the cavity thoroughly with water, remove excess water (e.g., with a cotton pellet or blow dry lightly with a gentle air flow). The prepared surface should still be slightly damp. The dentin must not become too dry.
3. Protect areas near the pulp.
4. Using DeltaFil Conditioner (observe the relevant instructions for use!): apply DeltaFil Conditioner with a cotton pellet or mini applicator sponge to the prepared area and leave in place for 10 s. Then rinse thoroughly with water. Remove excess water as described above. The surface should still look moist for the next steps.

Note: DeltaFil Conditioner is a polyacrylic acid solution in water, intended for treating the smear layer and conditioning the enamel and dentin to optimize the bond. Apply as described above. Carefully seal the bottle of the DeltaFil Conditioner after use.

5. If necessary, place a matrix.
6. Apply the mixed material directly from the capsule into the cavity, compress it, adapt it to the edges of the cavity, and model the surface. DeltaFil can be molded for up to 120 s from the start of mixing.
7. Immediately after modeling, care should be taken to prevent moisture contamination and excessive drying. If this cannot be guaranteed, apply DeltaFil Coat immediately and light-cure it. Follow the relevant instructions for use!
8. Then let the material cure for approx. 260 s.
9. The restoration can be finished as usual, e.g., with abrasive tooth grinders and finishing burs, 360 s after mixing has been started. Grinding can be performed with or without water spray.
10. DeltaFil Coat can be optionally applied and cured to protect the restoration. Follow the relevant instructions for use!
11. Disinfect the dispenser as indicated in the manufacturer's instructions for use.

Timing

Mixing time	10 s (CapMix/ Silamat S6) or 8 s (RotoMix)
Apply the capsule content after mixing	≤ 10 s
Working time (23 °C/73 °F) from the start of mixing*	≤ 120 s
Net setting time (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Begin the final polishing from the start of mixing	≥ 360 s

* The specified times are valid at a room temperature of 23 °C (73 °F) and a normal relative humidity of 50%. Higher temperatures shorten these times; lower temperatures lengthen these times.

Interactions

No interactions are currently known.

Residual risks/side effects

- Please check the product for damage and visible contamination before use.
- Hypersensitivity and/or allergic reactions cannot be ruled out in individuals who are predisposed.
- Improper use of the product can lead to excessive loss of dental hard tissue, eye irritation, respiratory tract irritation, skin or mucous membrane irritation and/or damage, choking, and infection.
- A low residual risk of unknown side effects cannot be ruled out.

Warnings/precautions

- For dental use only!
- Single use only! DeltaFil Capsule is intended for single use, and each capsule may only be used on one patient for hygienic reasons.
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental contact with the skin, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Wear safety goggles and avoid contact with eyes! 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 used with the material/materials.
- Observe the safety data sheet.
- The manufacturer (productsafety@mtcompanies.com) and the responsible registration authorities must be notified of any serious incidents involving this product.

Product performance characteristics

Complies with ISO 9917-1:2025 chemical type C and application type C

Storage/disposal

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

Composition

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

Mode d'emploi — Français

Description du produit

DeltaFil est un ciment verre ionomère radio-opaque classique se présentant sous forme de capsule et destiné aux traitements de restauration. DeltaFil se lie chimiquement à l'émail et à la dentine tout en libérant des ions fluorure. Il est disponible dans les teintes White et Dark, ainsi que dans les teintes A1, A2, A3 et A4 du guide des teintes Vita. Le volume extrudable par capsule est d'au moins 0,13 ml.

Destination

- Restaurations permanentes de classes I et II : zones non soumises à la charge occlusale ; également pour la technique sandwich
- Restaurations permanentes de classes I et II* et V ; également pour la technique sandwich
- Restaurations temporaires de classes I, II, III et V
- Scellement des fissures étendues
- Base/fond de cavité
- Restaurations des dents déciduales de classes I, II, III et V.

* Également pour les zones soumises à la charge occlusale, à condition que l'isthme mesure moins de la moitié de la surface intercuspidienne

Restrictions d'utilisation

L'utilisation est contre-indiquée si une isolation relativement sèche ou la technique d'application recommandée ne peut être réalisée.

Indications

- Perte de tissu dentaire dur due à des caries, à des fractures, à une abrasion des dents ou à des troubles du développement
- Prévention secondaire des caries

Contre-indications

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

Groupe cible de patients

Personnes recevant un traitement dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentistes

Remarques concernant l'utilisation

- Rincer les instruments à l'eau immédiatement après utilisation.
- Respecter les instructions du fabricant pour tous les matériaux utilisés avec le produit.
- Dans les cavités profondes dans des zones proches de la pulpe, assurer une protection sous la forme d'un revêtement approprié, p. ex. en appliquant une petite quantité d'une préparation fortement adhésive à base d'hydroxyde de calcium.
- Respecter des temps courts entre l'activation, le mélange et l'application du contenu de la capsule, afin d'éviter une polymérisation prématurée du matériau (voir « Séquence temporelle »).
- Lors de l'application, maintenir l'embout de la capsule immergé dans le matériau afin d'éviter la formation de bulles d'air.
- Ne pas utiliser DeltaFil sans DeltaFil Conditioner.
- Pour des résultats optimaux, utiliser des distributeurs compatibles, comme spécifié dans le tableau de compatibilité joint (Guide rapide).
- Une fois la restauration DeltaFil placée et terminée, l'utilisation de DeltaFil Coat est facultative.

Manipulation de DeltaFil Capsule (Fig., voir « Handling »)

Activation et mélange de DeltaFil Capsule

1. Secouer la poudre contenue dans la capsule avant d'insérer celle-ci dans un distributeur adapté (conformément au tableau de compatibilité du Guide rapide joint). Ne pas activer en tapotant sur une table ou tout autre surface ! (Fig. 1)
2. Insérer la capsule en alignant la rainure sur le support du distributeur (Fig. 2), puis l'activer en appuyant fermement (ou rapidement) une fois sur le distributeur. Ceci devrait provoquer le relâchement de l'anneau de blocage (Fig. 3).
3. Retirer la capsule (Fig. 4), l'insérer dans la fourchette de mélange d'un mélangeur de capsules (p. ex. CapMix, Silamat S6 ou RotoMix) et mélanger entre 4 000 et 4 500 tr/mn pendant 10 secondes (CapMix, Silamat S6) ou pendant 8 secondes (RotoMix) (Fig. 5).
4. Réinsérer la capsule dans le distributeur et retirer le capuchon (Fig. 6). Le matériau est distribué par pressions répétées et peut être appliqué directement. Appliquer pendant 10 secondes (Fig. 7).
5. La capsule peut être retirée du distributeur après appui sur le bouton d'éjection (Fig. 8).

Utilisation recommandée

1. Préparer la dent de la manière habituelle. Lors du façonnage de la cavité, il convient de veiller à ce que l'épaisseur de la couche de matériau ne soit pas inférieure à 0,5 mm.
2. Rincer ensuite soigneusement la cavité à l'eau et éliminer tout excès d'eau (p. ex. avec une boulette de coton ou en séchant doucement par un léger flux d'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. Utilisation de DeltaFil Conditioner (respecter le mode d'emploi correspondant !) : appliquer DeltaFil Conditioner à l'aide d'une boulette de coton ou d'une mini-éponge d'application sur la zone préparée et laisser en place pendant 10 secondes. Rincer ensuite soigneusement à l'eau. Retirer tout excès d'eau de la manière décrite ci-dessus. La surface doit rester légèrement humide pour les étapes suivantes.

Remarque : DeltaFil Conditioner est une solution d'acide polyacrylique dans de l'eau, qui est utilisée pour traiter la boue dentinaire, l'émail et la dentine afin d'optimiser l'adhérence. Il convient de l'appliquer comme indiqué ci-dessus. Refermer soigneusement le flacon de DeltaFil Conditioner après utilisation.

5. Si nécessaire, placer une matrice.
6. Appliquer le matériau mélangé directement dans la cavité, depuis la capsule, le comprimer, l'adapter aux bords de la cavité et modeler la surface. DeltaFil peut être modelé jusqu'à 120 secondes après le début du mélange.
7. Immédiatement après le modelage, veiller à éviter toute contamination par l'humidité et à ne pas laisser le matériau sécher excessivement. Si ceci n'est pas possible, appliquer DeltaFil Coat immédiatement et le photopolymériser. Respecter le mode d'emploi correspondant !
8. Laisser ensuite le matériau se polymériser pendant 260 secondes environ.
9. La restauration peut être terminée de la manière habituelle, p. ex. avec des meuleuses dentaires abrasives et des fraises de finition, dans les 360 s à compter du début du mélange. Le meulage peut être réalisé avec ou sans pulvérisation d'eau.
10. DeltaFil Coat peut être appliqué en option et polymérisé pour protéger la restauration. Respecter le mode d'emploi correspondant !
11. Désinfecter le distributeur comme indiqué dans le mode d'emploi du fabricant.

Séquence temporelle

Temps de mélange	10 s (CapMix/ Silamat S6) ou 8 s (RotoMix)
Appliquer le contenu de la capsule après le mélange	≤ 10 s
Temps de travail (23 °C/73 °F) à compter du début du mélange*	≤ 120 s
Temps de prise net (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Commencer le polissage final à partir du début 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 raccourcissent ces durées ; des températures plus basses les prolongent.

Interactions

Aucune interaction n'est actuellement connue.

Risques résiduels/effets secondaires

- Avant utilisation, veuillez vérifier que le produit ne présente pas d'endommagements ou de contamination visible.
- Des réactions d'hypersensibilité et/ou allergiques ne peuvent pas être exclues chez les personnes prédisposées.
- Une utilisation incorrecte du produit peut entraîner une perte excessive de tissu dentaire dur, une irritation oculaire, une irritation des voies respiratoires, une irritation des membranes cutanées ou des muqueuses et/ou des lésions, une suffocation et une infection.
- Un faible risque résiduel d'effets secondaires inconnus ne peut pas être exclu.

Mises en garde/précautions

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- À usage unique seulement ! DeltaFil Capsule est destiné à un usage unique et chaque capsule ne peut être utilisée que sur un patient, pour des raisons d'hygiène.
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée à l'eau savonneuse.
- Porter des lunettes de protection et 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 pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Respecter les consignes de la fiche de sécurité.
- Le fabricant (productsafety@mtcompanies.com) et les autorités chargées de l'immatriculation doivent être notifiés en cas d'incidents graves impliquant ce produit.

Caractéristiques en matière de performance

Conforme aux produits chimiques et cas d'application de type C de la norme ISO 9917-1:2025

Stockage/élimination

- Entreposer à 15-25 °C (59-77 °F) dans un endroit sec !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Composition

Verre ionomère, acide polyacrylique, eau, acide tartrique, additifs.

Istruzioni per l'uso — Italiano

Descrizione del prodotto

DeltaFil è un classico cemento vetroionomerico radiopaco in capsule per trattamenti di restauro. DeltaFil si lega chimicamente allo smalto e alla dentina e rilascia ioni di fluoro. È disponibile nelle tonalità White e Dark, nonché A1, A2, A3 e A4 della guida alle tonalità dentali Vita. Il volume estrudibile per capsula è pari ad almeno 0,13 ml.

Destinazione d'uso

- Restauri permanenti di classe I e II: aree non soggette a carico occlusale; anche per tecnica sandwich
- Restauri permanenti di classe I, II* e V; anche per tecnica sandwich
- Restauri provvisori di classe I, II, III e V
- Sigillatura di fessure estese
- Base/liner
- Restauri di classe I, II, III e V per denti decidui.

* Anche per aree soggette a carico occlusale, purché l'istmo misuri meno della metà dell'area intercuspidale.

Limitazioni d'uso

L'applicazione è controindicata se non è possibile il relativo isolamento a secco o la tecnica di applicazione raccomandata.

Indicazioni

- Perdita di tessuto dentale duro 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 prodotto in caso di allergie note a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo dei pazienti destinatari

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

Utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Sciacquare gli strumenti con acqua subito dopo l'uso.

- Seguire le istruzioni del produttore per i materiali da usare con il prodotto.
- Nelle cavità profonde in aree vicine alla polpa, fornire una protezione sotto forma di un liner adeguato, ad esempio applicando una piccola quantità di una preparazione a base di idrossido di calcio fortemente adesiva.
- Ridurre al minimo i tempi tra l'attivazione, la miscelazione e l'applicazione del contenuto della capsula, al fine di evitare la polimerizzazione prematura del materiale (vedere "Tempi da osservare").
- Durante l'applicazione, mantenere la punta della capsula immersa nel materiale, al fine di evitare la formazione di bolle d'aria.
- Non utilizzare DeltaFil senza DeltaFil Conditioner.
- Per ottenere risultati ottimali, utilizzare erogatori compatibili come indicato nella tabella di compatibilità allegata (Guida rapida).
- Una volta posizionato e rifinito il restauro DeltaFil, l'uso di DeltaFil Coat è facoltativo.

Utilizzo di DeltaFil Capsule (per la Fig., vedere "Handling")

Attivazione e miscelazione di DeltaFil Capsule

1. Agitare la polvere contenuta nella capsula prima di inserirla in un erogatore adeguato (come indicato nella tabella di compatibilità riportata nella Guida rapida allegata). Non attivarla picchiettandola su un tavolo o su qualsiasi altra superficie! (Fig. 1)
2. Inserire la capsula facendo combaciare la scanalatura con il supporto dell'erogatore (Fig. 2) e attivarla premendo con decisione (o rapidamente) sull'erogatore una volta. In questo modo l'anello di sicurezza dovrebbe sganciarsi (Fig. 3).
3. Rimuovere la capsula (Fig. 4), inserirla nella forcella di miscelazione di un miscelatore per capsule (ad es. CapMix, Silamat S6 o RotoMix) e miscelare a 4000-4500 giri/min per 10 secondi (CapMix, Silamat S6) o per 8 secondi (RotoMix) (Fig. 5).
4. Reinserire la capsula nell'erogatore e rimuovere il cappuccio (Fig. 6). Il materiale viene erogato premendo ripetutamente e può essere applicato direttamente. Applicare entro 10 secondi (Fig. 7).
5. Dopo aver premuto il pulsante di espulsione, è possibile estrarre la capsula dall'erogatore (Fig. 8).

Uso raccomandato

1. Preparare il dente come di consueto. Quando si modella la cavità, assicurarsi che lo strato di materiale non sia più sottile di 0,5 mm in nessun punto.
2. Quindi sciacquare accuratamente la cavità e rimuovere l'acqua in eccesso (ad es. con un batuffolo di cotone o soffiando leggermente con un flusso d'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. Utilizzo di DeltaFil Conditioner (attenersi alle istruzioni per l'uso!): applicare DeltaFil Conditioner sulla zona preparata utilizzando un batuffolo di cotone o una mini spugnetta applicatrice e lasciare agire per 10 secondi. Quindi risciacquare accuratamente con acqua. Rimuovere l'acqua in eccesso come descritto sopra. La superficie dovrebbe risultare ancora umida per le fasi successive.

Nota: DeltaFil Conditioner è una soluzione di acido poliacrilico in acqua, indicata per il trattamento del fango dentinale e il condizionamento dello smalto e della dentina per un'adesione ottimale. Applicare come descritto sopra. Dopo l'uso, chiudere accuratamente la bottiglia di DeltaFil Conditioner.

5. Se necessario, posizionare una matrice.
6. Applicare il materiale miscelato direttamente dalla capsula nella cavità, comprimerlo, adattarlo ai bordi della cavità e modellarne la superficie. È possibile modellare DeltaFil per un massimo di 120 secondi dall'inizio della miscelazione.
7. Subito dopo la modellazione, prestare attenzione per evitare la contaminazione da umidità e l'eccessiva essiccazione. Se ciò non può essere garantito, applicare immediatamente DeltaFil Coat e fotopolimerizzarlo. Seguire le relative istruzioni per l'uso!
8. Lasciare quindi indurire il materiale per circa 260 secondi.
9. È possibile completare il restauro come di consueto, ad esempio utilizzando frese odontoiatriche abrasive e frese di finitura, 360 secondi dopo l'inizio della miscelazione. La levigatura può essere eseguita con o senza spruzzo d'acqua.
10. È possibile, facoltativamente, applicare e polimerizzare DeltaFil Coat per proteggere il restauro. Seguire le relative istruzioni per l'uso!
11. Disinfettare l'erogatore come indicato nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Tempi da osservare

Tempo di miscelazione	10 secondi (CapMix/ Silamat S6) o 8 secondi (RotoMix)
Applicare il contenuto della capsula dopo la miscelazione	≤ 10 s
Tempo di lavorazione (23 °C/73 °F) dall'inizio della miscelazione*	≤ 120 s
Tempo netto di posa (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Iniziare la lucidatura finale dall'inizio della miscelazione	≥ 360 s

* I tempi specificati sono validi per una temperatura ambiente di 23 °C (73 °F) e una normale umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature più elevate riducono questi tempi, mentre temperature più basse li allungano.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Rischi residui/effetti collaterali

- Vi invitiamo a ispezionare il prodotto prima dell'uso al fine di escludere danni o contaminazioni visibili.
- In soggetti predisposti non è possibile escludere fenomeni di ipersensibilità e/o reazioni allergiche.
- L'uso improprio del prodotto può causare un'eccessiva perdita di tessuto dentale duro, irritazione agli occhi, alle vie respiratorie, alla pelle o alle mucose e/o lesioni, rischio di soffocamento e infezioni.
- Non si può escludere un basso rischio residuo di effetti collaterali sconosciuti.

Avvertenze/precauzioni

- Solo per uso odontoiatrico!
- Solo per uso singolo! DeltaFil Capsule è destinato all'uso singolo e, per motivi igienici, ogni capsula può essere utilizzata su un solo paziente.
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente l'area interessata con acqua e sapone.
- Indossare occhiali protettivi ed 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.
- Attenersi alle istruzioni del produttore per gli altri prodotti utilizzati insieme al materiale o ai materiali in questione.
- Osservare la scheda tecnica di sicurezza.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore (productsafety@mtcompanies.com) e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione del prodotto

Conforme alla norma ISO 9917-1:2025 tipo chimico C e applicazione di tipo C

Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto 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

Vetroionomero, acido poliacrilico, acqua, acido tartarico, additivi.

Instrucciones de uso — Español

Descripción del producto

DeltaFil es un cemento de ionómero de vidrio radiopaco clásico en cápsulas para tratamientos restauradores. DeltaFil se une químicamente al esmalte y la dentina, y libera iones fluoruro. Está disponible en los tonos White y Dark, así como en A1, A2, A3 y A4 de la guía de tonos dentales Vita. El volumen extruible por cápsula es de un mínimo de 0,13 ml.

Uso previsto

- Restauraciones permanentes de clases I y II: áreas no sujetas a cargas oclusales; también para la técnica sándwich
- Restauraciones permanentes de las clases I, II* y V; también para la técnica sándwich
- Restauraciones provisionales de las clases I, II, III y V
- Sellado de fisuras extendidas
- Fondo cavitario
- Restauraciones de dientes deciduos de las clases I, II, III y V.

* También para áreas sujetas a cargas oclusales, si el istmo tiene unas dimensiones menores a la mitad del área intercuspídea

Limitaciones de uso

La aplicación está contraindicada si no es posible lograr un aislamiento seco relativo o realizar la técnica de aplicación recomendada.

Indicaciones

- Pérdida de tejido dental duro por caries, fracturas, abrasión dental o trastornos del desarrollo.
- Prevención secundaria de caries.

Contraindicaciones

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

Grupo de pacientes

Personas que reciben un tratamiento odontológico.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Enjuagar los instrumentos en agua inmediatamente después del uso.
- Seguir las instrucciones del fabricante de todos los materiales que se utilicen con los productos.
- En caries profundas en áreas cerca de la pulpa, se debe colocar una protección adecuada con un liner, por ejemplo, aplicando una pequeña cantidad de un preparado de hidróxido de calcio de alta adherencia.
- No extenderse demasiado entre la activación, la mezcla y la aplicación del contenido de la cápsula para prevenir una polimerización prematura del material (véase «Tiempos del proceso»).
- Al aplicar el producto, mantener la punta de la cápsula inmersa en el material para prevenir la formación de burbujas de aire.
- No utilizar DeltaFil sin DeltaFil Conditioner.
- Para un resultado óptimo, utilizar dosificadores compatibles según las especificaciones de la tabla de compatibilidades adjunta (guía breve).
- Una vez colocada y finalizada la restauración con DeltaFil, el uso de DeltaFil Coat es opcional.

Manipulación de DeltaFil Capsule (véase la Fig. en el apartado «Handling»)

Activación y mezcla de DeltaFil Capsule

1. Agitar el polvo en la cápsula antes de insertarla en un dosificador adecuado (según la tabla de compatibilidades en la guía breve adjunta). ¡No activar el producto golpeándolo contra una mesa u otra superficie! (Fig. 1)
2. Insertar la cápsula ajustando el surco en el soporte del dosificador (Fig. 2) y activarla presionando el dosificador una vez con firmeza (o rápido). De este modo, se debería salir el anillo de retención (Fig. 3).
3. Retirar la cápsula (Fig. 4), insertarla en la horquilla mezcladora de un mezclador de cápsulas (por ejemplo, CapMix, Silamat S6 o RotoMix), y mezclar a una velocidad entre 4000 y 4500 r. p. m. durante 10 segundos (CapMix, Silamat S6) u 8 segundos (RotoMix) (Fig. 5).
4. Volver a insertar la cápsula en el dosificador y quitar la tapa (Fig. 6). El material sale al presionar varias veces el dosificador y puede aplicarse directamente. Aplicar en el transcurso de 10 segundos (Fig. 7).
5. Una vez pulsado el botón de expulsión, la cápsula puede quitarse del dosificador (Fig. 8).

Recomendaciones de uso

1. Preparar el diente de la manera habitual. Al dar forma a la cavidad, se debe asegurar que la capa de material no tenga un espesor menor a 0,5 mm en ninguna parte.
2. A continuación, enjuagar la cavidad con abundante agua y quitar el eventual exceso de agua (por ejemplo, con una bolita de algodón o secándola con una ligera corriente de aire). La superficie preparada debe quedar ligeramente húmeda. Se debe prevenir que la dentina se seque demasiado.
3. Proteger las áreas cercanas a la pulpa.
4. Uso de DeltaFil Conditioner (¡seguir las instrucciones de uso pertinentes!): aplicar DeltaFil Conditioner con una bolita de algodón o un miniaplicador con esponja en el área preparada y dejar actuar por 10 segundos. A continuación, enjuagar con abundante agua. Quitar el exceso de agua como se ha descrito previamente. La superficie debe conservar la apariencia húmeda para los siguientes pasos.

Nota: DeltaFil Conditioner es una solución de ácido poliacrílico en agua para tratar el barrillo dentinario y acondicionar el esmalte y la dentina con el fin de reforzar la unión. Aplicar como se ha descrito previamente. Cerrar el bote de DeltaFil Conditioner tras el uso.

5. Si es necesario, colocar una matriz.
6. Aplicar el material mezclado en la cavidad directamente de la cápsula, comprimirlo, adaptarlo a los bordes de la cavidad y modelar la superficie. DeltaFil puede moldearse durante un máximo de 120 segundos desde el inicio de la mezcla.
7. Inmediatamente después del modelado, se debe tener precaución para prevenir una contaminación con humedad y un secado excesivo. Si esto no puede garantizarse, aplicar DeltaFil Coat de inmediato y fotopolimerizarlo. ¡Seguir las instrucciones de uso pertinentes!
8. A continuación, permitir que el material se polimerice durante aprox. 260 segundos.
9. La restauración puede finalizarse de la manera habitual (por ejemplo, con fresas abrasivas y fresas de acabado) 360 segundos después de haber iniciado la mezcla. El fresado puede llevarse a cabo con o sin aplicación de agua pulverizada.
10. Para proteger la restauración, se puede aplicar y polimerizar DeltaFil Coat. ¡Seguir las instrucciones de uso pertinentes!
11. Desinfectar el dosificador como se indique en las instrucciones de uso del fabricante.

Tiempos del proceso

Tiempo de mezcla	10 s (CapMix / Silamat S6) u 8 s (RotoMix)
Aplicar el contenido de la cápsula tras la mezcla	≤ 10 s
Tiempo de manipulación (23 °C/73 °F) desde el inicio de la mezcla*	≤ 120 s
Tiempo neto de fraguado (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Inicio del pulido final desde el inicio de la mezcla	≥ 360 s

* Los tiempos especificados son válidos a una temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) y con una humedad relativa normal del 50 %. Las temperaturas más elevadas acortan estos, mientras que las temperaturas más bajas los aumentan.

Interacciones

No se conocen interacciones actualmente.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

- Recomendamos comprobar que el producto no presente daños ni contaminación visible antes de usarlo.
- No se pueden descartar reacciones de hipersensibilidad y/o alérgicas en personas con predisposición.
- El uso inadecuado del producto puede derivar en una pérdida excesiva de tejido dental duro, irritación ocular, irritación de las vías respiratorias, irritación de la piel o la membrana mucosa y/o daños, asfixia e infección.
- No se puede descartar la existencia de un riesgo residual bajo de que se produzcan efectos secundarios desconocidos.

Advertencias/Precauciones

- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡Producto de un solo uso! DeltaFil Capsule es un producto de un solo uso. Cada cápsula debe usarse en un único paciente por motivos de higiene.
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón.
- ¡Utilizar gafas protectoras y 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.
- Seguir las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilicen con el material o los materiales.
- Contemplar la hoja de datos de seguridad.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante (productsafety@mtcompanies.com) y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

Cumple con la norma ISO 9917-1:2025, tipo químico C y tipo de aplicación C

Almacenamiento/Eliminación

- Almacenar a 15 - 25 °C (59 - 77 °F) en un lugar seco.
- ¡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 radiopaco clássico na forma de cápsulas para tratamento restaurador. DeltaFil se liga quimicamente ao esmalte e à dentina e libera íons de flúor. Está disponível nas cores White e Dark, bem como A1, A2, A3 e A4 do guia de cores dos dentes Vita. O volume extrudável por cápsula é de pelo menos 0,13 ml.

Finalidade prevista

- Restaurações permanentes de classes I e II: áreas não sujeitas a carga oclusal; indicado também para técnica do sanduíche
- Restaurações permanentes de classes I, II* e V; indicado também para técnica do sanduíche
- Restaurações temporárias de classes I, II, III e V
- Selagem de fissuras extensas
- Base/liner
- Restaurações de dentes decíduos de classes I, II, III e V.

* Também para áreas sujeitas a carga oclusal, desde que o istmo meça menos da metade da área intercuspidal

Limitações de uso

A aplicação é contraindicada se não for possível realizar um isolamento relativamente seco ou usar a técnica de aplicação recomendada.

Indicações

- Perda de tecido duro dentário devido a cáries, fraturas, abrasão dentária ou distúrbios do desenvolvimento
- Prevenção secundária de cáries

Contraindicações

- Não use 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 pacientes

Pessoas que estão recebendo tratamento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Enxágue os instrumentos em água imediatamente após o uso.
- Respeite as instruções de uso do fabricante em relação a todos os materiais usados com o produto.
- Em cavidades profundas nas áreas próximas à polpa, forneça proteção na forma de um material de base adequado, por exemplo, aplicando uma pequena quantidade de uma preparação de hidróxido de cálcio fortemente adesiva.
- Mantenha os intervalos entre a ativação, a mistura e a aplicação do conteúdo da cápsula curtos para evitar a polimerização prematura do material (veja "Tempos").
- Durante a aplicação, mantenha a ponta da cápsula imersa no material para evitar a formação de bolhas de ar.
- Não use o DeltaFil sem o DeltaFil Conditioner.
- Para obter os melhores resultados, utilize dispensadores compatíveis, conforme especificado na tabela de compatibilidade inclusa (guia rápido).
- Após a restauração DeltaFil ter sido aplicada e finalizada, o uso do DeltaFil Coat é opcional.

Manuseio do DeltaFil Capsule (Fig., consulte a seção "Handling")

Ativação e mistura do DeltaFil Capsule

1. Agite o pó dentro da cápsula antes de inseri-la em um dispensador adequado (conforme a tabela de compatibilidade no guia rápido incluso). Não ative batendo na mesa ou em qualquer outra superfície! (Fig. 1)
2. Insira a cápsula encaixando a ranhura no suporte do dispensador (Fig. 2) e ative-a apertando o dispensador com firmeza (ou rapidamente) uma vez. Isso deve liberar o anel de retenção (Fig. 3).
3. Remova a cápsula (Fig. 4), insira-a no garfo misturador de um misturador de cápsulas (por exemplo, CapMix, Silamat S6 ou RotoMix) e misture a 4.000 a 4.500 rpm por 10 s (CapMix, Silamat S6) ou por 8 s (RotoMix) (Fig. 5).
4. Reinsira a cápsula no dispensador e remova a tampa (Fig. 6). O material é dispensado pressionando-se repetidamente e pode ser aplicado diretamente. Aplique em 10 s (Fig. 7).
5. Após pressionar o botão de ejeção, o Capsule pode ser removido do Capsule Dispenser (Fig. 8).

Aplicação recomendada

1. Prepare o dente normalmente. Durante a conformação da cavidade, deve-se garantir que a camada de material não seja inferior a 0,5 mm em nenhum ponto.
2. Em seguida, enxágue bem a cavidade com água, remova o excesso de água (por exemplo, com uma bolinha de algodão ou seque levemente com um fluxo de ar suave). A superfície preparada ainda deve estar ligeiramente úmida. A dentina não deve ficar muito seca.
3. Proteja áreas próximas à polpa.
4. Usando o DeltaFil Conditioner (observe as instruções de uso!): aplique o DeltaFil Conditioner com uma bolinha de algodão ou uma mini esponja aplicadora na área preparada e deixe agir por 10 s. Em seguida, enxágue abundantemente com água. Remova o excesso de água conforme descrito acima. A superfície ainda deve parecer úmida para os próximos passos.

Observação: DeltaFil Conditioner é uma solução aquosa de ácido poliacrílico, destinada ao tratamento da camada de esfregaço e ao condicionamento do esmalte e da dentina para otimizar a adesão. Aplique conforme descrito acima. Após o uso, feche bem o frasco do DeltaFil Conditioner.

5. Se necessário, insira uma matriz.
6. Aplique o material misturado diretamente do Capsule na cavidade, comprima-o, adapte-o às bordas da cavidade e molde a superfície. O DeltaFil pode ser moldado por até 120 s a partir do início da mistura.
7. Imediatamente após a moldagem, deve-se tomar cuidado para evitar contaminação por umidade e ressecamento excessivo. Caso não seja possível garantir isso, aplique o DeltaFil Coat imediatamente e fotopolimerize-o. Siga as instruções de uso!
8. Em seguida, deixe o material polimerizar por aproximadamente 260 s.
9. A restauração pode ser finalizada normalmente, por exemplo, com brocas abrasivas e brocas de acabamento, 360 s após o início da mistura. O desgaste pode ser realizado com ou sem pulverização de água.
10. O DeltaFil Coat pode ser aplicado e polimerizado opcionalmente para proteger a restauração. Siga as instruções de uso!
11. Desinfete o dispensador conforme indicado nas instruções de uso do fabricante.

Tempos

Tempo de mistura	10 s (CapMix/Silamat S6) ou 8 s (RotoMix)
Aplicar o conteúdo da cápsula após misturar	≤ 10 s
Tempo de trabalho (23 °C/73 °F) desde o início da mistura*	≤ 120 s
Tempo de presa líquido (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Iniciar o polimento final a partir do início da mistura	≥ 360 s

* Os tempos especificados são válidos a uma temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) e a uma umidade relativa normal de 50%. As temperaturas mais elevadas diminuem estes tempos e as temperaturas mais baixas os prolongam.

Interações medicamentosas

Atualmente, não há informações sobre interações com outros materiais.

Riscos residuais/efeitos colaterais

- Verifique se há danos e contaminação visível no produto antes de usá-lo.
- Não se pode descartar a hipersensibilidade e/ou reações alérgicas em indivíduos que estejam correspondentemente predispostos.
- O uso inadequado do produto pode levar à perda excessiva do tecido dentário duro, irritação ocular, irritação das vias respiratórias, irritação e/ou danos na pele ou mucosas, asfixia e infecção.
- Não se pode excluir um baixo risco residual de efeitos colaterais desconhecidos.

Advertências/precauções

- Somente para uso odontológico!
- Uso único! O DeltaFil Capsule destina-se a uso único e, por razões de higiene, cada cápsula só pode ser utilizada em um paciente.
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.
- Usar óculos de segurança e evitar 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 do fabricante de outros produtos usados com o(s) material(is).
- Observe a ficha de informação de segurança.
- O fabricante (productsafety@mtcompanies.com) e as autoridades responsáveis pelo registro devem ser notificados sobre quaisquer incidentes graves envolvendo este produto.

Características de desempenho do dispositivo

Está em conformidade com a ISO 9917-1:2025, tipo químico C e tipo de aplicação C

Armazenamento/eliminação

- Conservar à temperatura de 15–25 °C (59–77 °F) em local seco!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

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

Fabricante: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH · Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburgo · Alemanha
Detentor da Notificação: DMG do Brasil Ltda · Av. das Nações Unidas, 14261 · Anexo B, Esc. 26-115 · Vl. Gertrudes · São Paulo/SP.
Not. ANVISA: 10346419007

Gebruiksaanwijzing — Nederlands

Productbeschrijving

DeltaFil is een klassiek radio-opaak glasionomeercement in capsulevorm voor restauratieve behandelingen. DeltaFil bindt zich chemisch aan glazuur en dentine en geeft fluoride-ionen af.

Het is verkrijgbaar in de kleuren White en Dark en A1, A2, A3 en A4 van de Vita Tooth Shade Guide. Het uitpersbare volume per capsule is ten minste 0,13 ml.

Beoogd doel

- Permanente restauraties klasse I en II: gebieden die niet occlusaal belast worden; ook voor sandwichtechniek
- Permanente restauraties klasse I, II* en V; ook voor de sandwichtechniek
- Tijdelijke restauraties klasse I, II, III en V
- Uitgebreide sealing van fissuren
- Basis/liner
- Restauraties van melktanden klasse I, II, III en V.

* Ook voor gebieden die occlusaal belast worden, mits de isthmus minder dan de helft van het maximale occlusiegebied bedraagt

Gebruiksbeperkingen

De toepassing is gecontra-indiceerd als een relatieve drooglegging of de aanbevolen toepassingstechniek niet mogelijk is.

Indicaties

- Verlies van hard tandweefsel als gevolg van cariës, fracturen, tandabrasie 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 onder tandheelkundige behandeling.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Spoel de instrumenten onmiddellijk na gebruik af in water.
- Neem bij alle materialen die samen met het product worden gebruikt de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in acht.
- Zorg bij diepe caviteiten in gebieden dicht bij de pulpa voor bescherming in de vorm van een passende liner, bijv. door een kleine hoeveelheid sterk hechtend calciumhydroxidepreparaat aan te brengen.
- Houd de tijden tussen activeren, mengen en aanbrengen van de capsule-inhoud kort om voortijdig uitharden van het materiaal te voorkomen (zie "Tijd").
- Houd de tip van de capsule bij het aanbrengen altijd ondergedompeld in het materiaal om het vormen van luchtbellen te voorkomen.
- Gebruik DeltaFil niet zonder DeltaFil Conditioner.
- Gebruik voor optimale resultaten compatibele dispensers zoals gespecificeerd in de bijgesloten compatibiliteitstabel (Korte gids).
- Nadat de DeltaFil restauratie is aangebracht en afgewerkt, kan optioneel DeltaFil Coat worden gebruikt.

Gebruik van de DeltaFil Capsule (Fig., zie "Handling")

Activeren en mengen van de DeltaFil Capsule

1. Schud het poeder in de capsule voordat deze wordt aangebracht in een geschikte dispenser (volgens de compatibiliteitstabel in de bijgesloten Korte gids). Activeer de capsule niet door op een tafel of ander oppervlak te kloppen! (Fig. 1)
2. Breng de capsule aan door de groef op de juiste plaats in de dispenserhouder te plaatsen (Fig. 2) en activeer deze door stevig (of snel) één keer in de dispenser te knijpen. Hierdoor moet de borgring loslaten (Fig. 3).
3. Verwijder de capsule (Fig. 4) en plaats deze in de mengvork van een capsuleschudder (bijv. CapMix, Silamat S6 of RotoMix). Activeer de capsuleschudder gedurende 10 seconden bij 4000 tot 4500 t/min (rpm) (CapMix, Silamat S6) of 8 seconden (RotoMix) (Fig. 5).
4. Plaats de capsule opnieuw in de dispenser en verwijder de dop (Fig. 6). Het materiaal wordt gedoseerd door herhaaldelijk te drukken en kan direct worden aangebracht. Breng binnen 10 seconden aan (Fig. 7).
5. Nadat u op de uitwerpknop hebt gedrukt, kan de capsule uit de dispenser worden verwijderd (Fig. 8).

Aanbevolen gebruik

1. Bereid het gebitselement voor zoals gewoonlijk. Bij het vormen van de caviteit moet ervoor worden gezorgd dat de laag materiaal op geen enkel punt dunner is dan 0,5 mm.
2. Spoel de caviteit vervolgens grondig met water; verwijder overtollig water (bijvoorbeeld met een watje of blaas zachtjes droog met een zachte luchtstroom). Het voorbereide oppervlak moet nog licht vochtig zijn. Het dentine mag niet te droog worden.
3. Bescherm gebieden dicht bij de pulpa.
4. Gebruik van DeltaFil Conditioner (neem de relevante gebruiksaanwijzing in acht): breng DeltaFil Conditioner aan op het geprepareerde gebied met een watje of mini-applicatiespons en laat het 10 seconden inwerken. Daarna grondig spoelen met water. Verwijder overtollig water zoals hierboven beschreven. Het geprepareerde oppervlak moet er nog vochtig uitzien voor de volgende stappen.

Opmerking: DeltaFil Conditioner is een polyacrylzuuroplossing in water, bedoeld voor het behandelen van de smeerlaag en voor het conditioneren van glazuur en dentine, waardoor de hechting geoptimaliseerd wordt. Breng aan zoals hierboven beschreven. Sluit de fles DeltaFil Conditioner na gebruik zorgvuldig af.

5. Plaats indien nodig een matrix.
6. Breng het gemengde materiaal rechtstreeks vanuit de capsule aan in de caviteit, druk het aan, pas het aan de randen van de caviteit aan en modelleer het oppervlak. DeltaFil is vanaf het begin van het mengen 120 seconden lang verwerkbaar.
7. Onmiddellijk na het modelleren moet ervoor worden gezorgd dat vochtcontaminatie en overmatig drogen worden voorkomen. Als dit niet kan worden gegarandeerd, moet onmiddellijk DeltaFil Coat worden aangebracht en moet dit met licht worden uitgehard. Volg de relevante gebruiksaanwijzing!
8. Laat het materiaal vervolgens ongeveer 260 seconden uitharden.
9. 360 seconden na de start van het mengen kan de restauratie op de gebruikelijke manier worden afgewerkt, bijv. met slijpsteentjes en afwerkingsfrezen. Het slijpen kan met of zonder waternevel worden uitgevoerd.
10. Optioneel kan DeltaFil Coat worden aangebracht en uitgehard om de restauratie te beschermen. Volg de relevante gebruiksaanwijzing!
11. Desinfecteer de dispenser zoals aangegeven in de instructies van de fabrikant.

Tijd

Mengtijd	10 s (CapMix/ Silamat S6) of 8 s (RotoMix)
Aanbrengen van capsule-inhoud na het mengen	≤ 10 s
Verwerkingstijd (23 °C/73 °F) vanaf het begin van het mengen*	≤ 120 s
Netto uithardingstijd (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Begin van het laatste polijstproces 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 zijn deze tijden korter, en bij lagere temperaturen langer.

Interacties

Er zijn momenteel geen interacties bekend.

Resterende risico's/bijwerkingen

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen en zichtbare verontreiniging.
- Overgevoeligheid en/of allergische reacties kunnen niet worden uitgesloten bij personen die hiervoor vatbaar zijn.
- Onjuist gebruik van het product kan leiden tot overmatig verlies van hard tandweefsel, irritatie van de ogen, irritatie van de luchtwegen, irritatie van de huid of slijmvliezen, en/of letsel, verstikking en infecties.
- Een laag resterend risico op onbekende bijwerkingen kan niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- Alleen voor eenmalig gebruik! DeltaFil Capsule is bedoeld voor eenmalig gebruik en elke capsule mag om hygiënische redenen slechts voor één patiënt worden gebruikt.
- Contact met de huid vermijden! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de aangetaste plekken grondig af met water en zeep.
- Draag een veiligheidsbril en 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 gebruik van andere producten met het materiaal/de materialen de instructies van de fabrikant in acht.
- Neem het veiligheidsinformatieblad in acht.
- De fabrikant (productsafety@mtcompanies.com) en de verantwoordelijke registratie-instanties moeten worden geïnformeerd over ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is.

Prestatiekenmerken van het product

Voldoet aan ISO 9917-1:2025 chemische stof type C en toepassingstype C

Opslag/verwijdering

- Bewaar bij 15 – 25 °C (59 – 77 °F) op een droge plaats.
- Niet gebruiken na de vervaldatum!
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

Samenstelling

Ionomeerglas, polyacrylzuur, water, wijnsteenzuur, additieven.

Brugsanvisning Dansk

Produktbeskrivelse

DeltaFil er en klassisk, røntgenfast glasionomercement i kapselform til genoprettende behandling. DeltaFil bindes kemisk til emalje og dentin og frigiver fluorioner. Den fås i nuancerne White og Dark samt A1, A2, A3 og A4 i Vita-tandskyggeguiden. Det ekstruderbare volumen pr. kapsel er mindst 0,13 ml.

Erklærede formål

- Permanente restaureringer I klasse I og II: områder, der ikke er udsat for okklusal belastning – også til sandwichteknik
- Permanente restaureringer i klasse I, II* og V; også til sandwichteknik
- Temporære restaureringer i klasse I, II, III og IV
- Udvidet fissurforsegling
- Basis/liner
- Restaureringer af mælketænder i klasse I, II, III og V

* Også for områder udsat for okklusal belastning, forudsat at landtangen måler mindre end halvdelen af det intercuspale område

Begrænsninger i anvendelsen

Brug er kontraindiceret, hvis en relativ tørisolering eller den anbefalede teknik ikke er mulig.

Indikationer

- Tab af tandvæv 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 overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer, der er i tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Skyld instrumenterne i vand straks efter brug.
- Overhold producentens brugsanvisninger for alle materialer, der bruges sammen med produktet.
- I dybe huller i områder tæt på pulp bruges beskyttelse i form af en egnet foring, f.eks. ved at bruge en lille mængde stærkt hæftende calciumhydroxidpræparat.
- Hold tidsrummet mellem aktivering, blanding og påføring af kapselindholdet kort for at undgå for tidlig hærdning af materialet (se "Timing").
- Under påføring skal spidsen af kapslen holdes nedsænket i materialet for at undgå dannelse af luftbobler.
- Undlad at bruge DeltaFil uden DeltaFil Conditioner.
- For at opnå optimale resultater skal der anvendes kompatible dispensere som angivet i den vedlagte kompatibilitetstabel (kort vejledning).
- Når DeltaFil-restaureringen er anbragt og afsluttet, er brugen af DeltaFil Coat valgfri.

Håndtering af DeltaFil Capsule (Fig., se "Handling")

Aktivering og blanding af DeltaFil Capsule

1. Ryst pulveret i kapslen, inden den sættes i en egnet dispenser (i henhold til kompatibilitetstabellen i den vedlagte korte vejledning). Aktiver ikke ved at banke på et bord eller en anden overflade! (Fig. 1)
2. Sæt kapslen i ved at passe rillen ind i dispenserholderen (Fig. 2) og aktiver den ved at trykke fast (eller hurtigt) på dispenseren én gang. Dette bør få holderingen til at løsne sig (Fig. 3).
3. Fjern kapslen (Fig. 4), sæt den i blandegaflen på en kapselblander (f.eks. CapMix, Silamat S6 eller RotoMix), og bland ved 4.000-4.500 o/min. i minuttet i 10 sekunder (CapMix, Silamat S6) eller i 8 sekunder (RotoMix) (Fig. 5).
4. Sæt kapslen tilbage i dispenseren, og fjern hætten (Fig. 6). Materialet dispenseres direkte og ved hjælp af gentagne tryk. Påføres inden for 10 sekunder (Fig. 7).
5. Efter tryk på udløserknappen kan kapslen fjernes fra dispenseren (Fig. 8).

Anbefalet brug

1. Forbered tanden som normalt. Ved formning af hulrummet skal det sikres, at materialelaget ikke er tyndere end 0,5 mm på noget tidspunkt.
2. Skyl derefter hulrummet grundigt med vand, fjern overskydende vand (f.eks. med en bomuldspellet, eller tør let med forsigtig blæsetørring). Den forberedte overflade bør stadig være lidt fugtig. Dentinen må ikke blive for tør.
3. Beskyt områder nær pulpen.
4. Anvendelse af DeltaFil Conditioner (følg den relevante brugsanvisning!): Påfør DeltaFil Conditioner med en vatrondel eller en mini-applikatorsvamp på det forberedte område, og lad det virke i 10 sekunder. Skyl derefter grundigt med vand. Fjern overskydende vand som beskrevet ovenfor. Overfladen bør stadig se fugtig ud i forhold til de næste trin.

Bemærk: DeltaFil Conditioner er en vandig polyakrylsyreopløsning til behandling af udtværingslaget og konditionering af emaljen og dentinet, hvilket optimerer bindingen. Påfør som beskrevet ovenfor. Luk forsigtigt flasken med DeltaFil Conditioner efter brug.

5. Anbring om nødvendigt en matrix.
6. Påfør det blandede materiale direkte fra kapslen i hulrummet, komprimer det, tilpas det til hulrummets kanter, og modellér overfladen. DeltaFil kan formes i op til 120 sekunder regnet fra påbegyndt blanding.
7. Umiddelbart efter modellering skal fugtforurening og overdreven tørring forhindres. Hvis dette ikke kan garanteres, skal DeltaFil Coat påføres straks og lyshærdes. Følg den relevante brugsanvisning!
8. Lad materialet hærde i ca. 260 sekunder.
9. Restaureringen kan afsluttes som sædvanligt, f.eks. med slibende tandslibere og efterbehandlingsbor, 360 sekunder efter at blandingen er påbegyndt. Slibning kan udføres med eller uden vandspray.
10. DeltaFil Coat kan evt. påføres og hærdes for at beskytte restaureringen. Følg den relevante brugsanvisning!
11. Desinficer dispenseren som angivet i producentens brugsanvisning.

Timing

Blandingstid	10 sek. (CapMix/Silamat S6) eller 8 sek. (RotoMix)
Påfør kapslens indhold efter blanding	≤ 10 s
Arbejdstid (23 °C/73 °F) fra påbegyndt blanding*	≤ 120 s
Nettotørretid (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Indled den sidste polering fra påbegyndt blanding	≥ 360 s

* De oplyste tider gælder ved en rumtemperatur på 23 °C (73 °F) og en normal forholdsvis fugtighed på 50 %. Højere temperaturer forkorter disse tider – lavere temperaturer forlænger disse tider.

Interaktioner

Der kendes p.t. ikke til nogen vekselvirkninger.

Restrisici/bivirkninger

- Kontrollér produktet for skader og synlig forurening før brug.
- Overfølsomhed og/eller allergiske reaktioner kan ikke udelukkes hos personer, der er prædisponerede.
- Forkert brug af produktet kan føre til overdrevet tab af tandvæv, irritation af øjnene, irritation af luftvejene, irritation af hud eller slimhinder og/eller skader, kvælningsfare og infektion.
- En lav restrisiko for ukendte bivirkninger kan ikke udelukkes.

Advarsler/forholdsregler

- Kun til dental brug!
- Kun til engangsbrug! DeltaFil Capsule er beregnet til engangsbrug, og hver kapsel må af hygiejniske årsager kun anvendes på én patient.
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes grundigt med vand og sæbe.
- Brug sikkerhedsbriller, og undgå kontakt med øjnene! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Overhold sikkerhedsdatabladet.
- Producenten (productsafety@mtcompanies.com) og de ansvarlige registreringsmyndigheder skal underrettes om alle alvorlige hændelser, der involverer dette produkt.

Egenskaber af produktets ydeevne

Overholder ISO 9917-1:2025 kemisk type C og anvendelsestype C

Opbevaring/bortskaffelse

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

Sammensætning

Ionomerglas polyacrylsyre, vand, vinsyre, tilsætningsstoffer.

Bruksanvisningar — Svenska

Produktbeskrivning

DeltaFil är ett klassiskt, röntgentätt glasjonomercement i kapselform för restaurativ behandling. DeltaFil binder sig kemiskt till emalj och dentin och frigör fluoridjoner. Den finns tillgänglig i nyanserna White och Dark samt A1, A2, A3 och A4 på Vita-tandnyansguiden. Extruderingsvolymen per kapsel är minst 0,13 ml.

Avsett ändamål

- Klass I och II permanenta restaurationer: områden som inte utsatts för ocklusionsbelastning; också för sandwichteknik
- Klass I, II* och V permanenta restaurationer; också för sandwichteknik
- Klass I, II, III och V temporära restaurationer
- Utvidgad fissurförsegling
- Bas/foder
- Klass I, II, III och V mjölktandsrestaurationer.

* Också för områden som utsätts för ocklusionsbelastning, förutsatt att isthmus mäter mindre än hälften av det interkuspala området.

Begränsningar för användningen

Applicering är kontraindicerat om en relativt torr isolering eller om den rekommenderade appliceringstekniken inte är möjlig.

Indikationer

- Förlust av hård tandvävnad på grund av karies, frakturer, tandabrasion eller tandutvecklingsstörningar
- 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.

Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare.

Anmärkningar avseende användning

- Skölj instrumenten i vatten omedelbart efter användning.
- Följ tillverkarens anvisningar om alla material som används med produkten.
- I djupa kaviteter i områden nära pulpan ska man ge skydd i form av ett lämpligt foder, t.ex. genom att applicera en liten mängd starkt häftande kalciumhydroxidberedning.
- Se till att tiden mellan aktivering, blandning och applicering av kapselinnehållet är så kort som möjligt för att undvika att materialet härdas för tidigt (se "Tider").
- Håll spetsen på kapseln nedsänkt i materialet under applicering för att undvika att luftbubblor bildas.
- Använd inte DeltaFil utan DeltaFil Conditioner.
- För ett optimalt resultat, använd kompatibla dispensrar enligt den bifogade kompatibilitetstabellen (snabbguide).
- När DeltaFil-restaurationen har placerats och avslutats är det valfritt att använda DeltaFil Coat.

Hantering av DeltaFil Capsule (Fig., se "Handling")

Aktivera och blanda DeltaFil Capsule

1. Skaka pulvret inuti kapseln innan du för in den i lämplig dispenser (enligt kompatibilitetstabellen i den bifogade snabbguiden). Aktivera inte genom att slå den mot ett bord eller annan yta! (Fig. 1)
2. För in kapseln genom att sätta den i skåran på dispenserns hållare (Fig. 2) och aktivera den genom att med fast hand (eller snabbt) klämma på dispensern en gång. Detta gör att låsringen frigörs (Fig. 3).
3. Avlägsna kapseln (Fig. 4), för in den i blandningsklykan på en kapselblandare (t.ex. CapMix, Silamat S6 eller RotoMix) och blanda i 4 000 till 4 500 varv/min. i 10 sek. (CapMix, Silamat S6) eller i 8 sek. (RotoMix) (Fig. 5).
4. Sätt tillbaka kapseln i dispensern och ta bort locket (Fig. 6). Materialet dispenseras genom att trycka upprepade gånger och kan appliceras direkt. Applicera inom 10 sek. (Fig. 7).
5. Efter att ha tryckt på utdrivningsknappen kan kapseln avlägsnas från dispensern (Fig. 8).

Rekommenderad användning

1. Förbered tanden som vanligt. När kaviteten formas ska man se till att materiallagret inte är tunnare än 0,5 mm någonstans.
2. Skölj sedan kaviteten noggrant med vatten, ta bort överflödigt vatten (t.ex. med en bomullspellet eller blås torrt försiktigt med ett varsamt luftflöde). Den förberedda ytan ska fortfarande vara lite fuktig. Dentinet får inte bli för torrt.
3. Skydda områden nära pulpan.
4. Användning av DeltaFil Conditioner (följ relevanta bruksanvisningar!): applicera DeltaFil Conditioner med en bomullspellet eller miniapplikatorsvamp på det förberedda området och låt verka i 10 sek. Skölj sedan noggrant med vatten. Ta bort överflödigt vatten så som beskrivs ovan. Ytan bör fortfarande se fuktig ut för de följande stegen.

Observera: DeltaFil Conditioner är en polyakrylisk syralösning i vatten avsedd för att behandla smörjlagret och konditionera emalj och dentin för optimal fästförmåga. Applicera så som det beskrivs ovan. Förslut noggrant flaskan med DeltaFil Conditioner efter användning.

5. Vid behov, sätt på en matris.
6. Applicera det blandade materialet direkt från kapseln i kaviteten, tryck, anpassa efter kavitetens kanter och modellera ytan. DeltaFil kan formas i upp till 120 sek. från det att blandningen påbörjas.
7. Omedelbart efter formningen ska man noggrant förebygga fuktkontamination och överdriven torkning. Om detta inte kan garanteras, applicera omedelbart DeltaFil Coat och ljushärda det. Följ relevanta bruksanvisningar!
8. Låt sedan materialet härda i cirka 260 sek.
9. Restaurationen kan avslutas som vanligt, t.ex. med tandslipmedel och slutbehandlingsborr, 360 sek. efter att blandningen påbörjats. Slipning kan utföras med eller utan vattensprej.
10. DeltaFil Coat kan appliceras valfritt och härdas för att skydda restaurationen. Följ relevanta bruksanvisningar!
11. Desinficera dispensern enligt anvisningarna i tillverkarens bruksanvisning.

Tider

Tid för blandning	10 sek. (CapMix/Silamat S6) eller 8 sek. (Rotomix)
Applicera kapselinnehållet efter blandning	≤ 10 s
Bearbetningstid (23 °C/73 °F) från att blandningen påbörjades*	≤ 120 s
Nettoinställningstid (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Påbörja slutpoleringen när blandningen påbörjats	≥ 360 s

* Specificerade tider gäller vid en rumstemperatur på 23 °C (73 °F) och en normal relativ fuktighet på 50 %. Högre temperaturer förkortar dessa tider; lägre temperaturer förlänger dessa tider.

Interaktioner

Det finns för närvarande inga kända interaktioner.

Kvarstående risker/biverkningar

- Kontrollera produkten för skador och synlig förorening före användning.
- Överkänslighet och/eller allergiska reaktioner kan inte uteslutas hos individer som är mottagliga.
- Felaktig användning av produkten kan leda till överdriven förlust av hård tandvävnad, ögonirritation, irritation av luftvägarna, skador på hud eller slemhinnor och/eller skador, kvävning och infektion.
- En låg kvarstående risk för okända biverkningar kan inte uteslutas.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Endast för dentalt bruk!
- Endast för engångsbruk! DeltaFil Capsule är avsedd för engångsbruk och varje kapsel får av hygieniska skäl endast användas på en patient.
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta berört område ordentligt med tvål och vatten.
- Bär skyddsglasögon och 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 för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Följ säkerhetsdatabladet.
- Tillverkaren (productsafety@mtcompanies.com) och ansvarig tillsynsmyndighet måste informeras om allvarliga incidenter rörande denna produkt.

Produktens prestandaegenskaper

Uppfyller kraven i ISO 9917-1:2025, kemisk typ C och appliceringstyp C.

Lagring/bortskaffande

- Förvara torrt i 15–25 °C (59–77 °F).
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

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

Instrukcja użycia — Polski

Opis produktu

DeltaFil to klasyczny, widoczny na zdjęciach rtg cement szkło-jonomerowy w kapsułkach do rekonstrukcji. DeltaFil wiąże się chemicznie ze szkliwem oraz zębiną i uwalnia jony fluorkowe. Jest dostępny w odcieniach White i Dark, a także w odcieniach A1, A2, A3 i A4 w kolorniku Vita. Objętość materiału wyciskanego z kapsułki wynosi co najmniej 0,13 ml.

Przeznaczenie

- Uzupełnienia stałe klasy I i II: obszary niepodlegające obciążeniom okluzyjnym; także do stosowania techniką warstwową
- Uzupełnienia stałe klasy I, II* i V; także do stosowania techniką warstwową
- Uzupełnienia tymczasowe klasy I, II, III i V
- poszerzone uszczelnianie bruzd
- Baza/podkład
- Uzupełnienia ubytków klasy I, II, III i V w zębach mlecznych.

* Również w obszarach narażonych na obciążenia okluzyjne, pod warunkiem że wielkość cieśni jest mniejsza niż połowa powierzchni międzyguzkowej.

Ograniczenia dotyczące użytkowania

Stosowanie materiału jest przeciwwskazane, jeśli niemożliwe jest uzyskanie względnie suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki nakładania.

Wskazania

- Utrata tkanki twardej zęba w wyniku próchnicy, złamań, ścierania zębów lub wad rozwojowych
- Wtórna profilaktyka próchnicy

Przeciwwskazania

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

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane leczeniu stomatologicznemu.

Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Instrumenty opłukać wodą natychmiast po użyciu.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wszystkich materiałów używanych z produktem.
- Przy głębokich ubytkach w obszarach w pobliżu miazgi zapewnić ochronę w postaci odpowiedniego podkładu, np. stosując niewielką ilość silnie przylegającego preparatu wodorotlenku wapnia.
- Aby uniknąć przedwczesnego utwardzenia materiału, należy zachować krótkie odstępy czasu pomiędzy aktywacją, mieszaniem i nakładaniem zawartości kapsułki (patrz „Czas").
- Podczas nakładania końcówka kapsułki musi być zanurzona w materiale, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza.
- Nie używać produktu DeltaFil bez DeltaFil Conditioner.
- Aby uzyskać optymalne rezultaty, należy używać kompatybilnych dozowników, zgodnie ze specyfikacją w załączonej tabeli zgodności (skrócony przewodnik).
- Po nałożeniu i wykończeniu uzupełnienia DeltaFil można opcjonalnie użyć DeltaFil Coat.

Postępowanie z DeltaFil Capsule (patrz Fig. w punkcie „Handling")

Aktywacja i mieszanie DeltaFilCapsule

1. Przed umieszczeniem w odpowiednim dozowniku należy wstrząsnąć proszkiem w kapsułce (zgodnie z tabelą zgodności zawartą w załączonym skróconym przewodniku). Nie aktywować, stukając w stół lub inną powierzchnię! (Fig. 1)
2. Włożyć kapsułkę, dopasowując rowek do uchwytu dozownika (Fig. 2), a następnie aktywować ją, mocno (lub szybko) ściskając dozownik jednokrotnie. Powinno to doprowadzić do zwolnienia pierścienia zabezpieczającego (Fig. 3).
3. Wyjąć kapsułkę (Fig. 4), umieścić ją w widełkach mieszalnika kapsułek (np. CapMix, Silamat S6 lub RotoMix) i mieszać z prędkością od 4000 do 4500 obr./min przez 10 s (CapMix, Silamat S6) lub przez 8 s (RotoMix) (Fig. 5).
4. Ponownie włożyć kapsułkę do dozownika i zdjąć zatyczkę (Fig. 6). Materiał dozuje się przez wielokrotne ściskanie i można go nakładać bezpośrednio. Nałożyć w ciągu 10 s (Fig. 7).
5. Po naciśnięciu przycisku wyrzutu można wyjąć kapsułkę z dozownika (Fig. 8).

Zalecane stosowanie

1. Opracować ząb jak zwykle. Podczas opracowywania ubytku należy zadbać, aby warstwa materiału nie była w żadnym miejscu cieńsza niż 0,5 mm.
2. Następnie dokładnie przepłukać jamę ustną wodą i usunąć nadmiar wody (np. wacikiem lub lekko wysuszyć delikatnym strumieniem powietrza). Opracowana powierzchnia powinna być lekko wilgotna. Zębina nie może zbyt mocno wyschnąć.
3. Zabezpieczyć obszary w pobliżu miazgi.
4. Stosowanie materiału DeltaFil Conditioner (należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użycia!): nałożyć materiał DeltaFil Conditioner za pomocą wacika lub miniaplikatora (gąbki) na opracowany obszar i pozostawić na 10 s. Następnie dokładnie spłukać wodą. Usunąć nadmiar wody w sposób opisany powyżej. Powierzchnia powinna być nadal wilgotna, aby można było przeprowadzić kolejne etapy.

Uwaga: DeltaFil Conditioner to wodny roztwór kwasu poliakrylowego przeznaczony do usuwania warstwy mazistej oraz kondycjonowania szkliwa i zębiny, aby zoptymalizować wiązanie. Produkt należy stosować zgodnie z powyższym opisem. Po użyciu butelkę DeltaFil Conditioner należy dokładnie zamknąć.

5. Jeśli to konieczne, należy założyć formówkę.
6. Wymieszany materiał należy umieścić w ubytku bezpośrednio z kapsułki, ubić go, dopasować do krawędzi ubytku i wymodelować powierzchnię. DeltaFil można formować w ciągu maksymalnie 120 s od rozpoczęcia mieszania.
7. Bezpośrednio po modelowaniu należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do zwilżenia lub nadmiernego wysuszenia. Jeżeli nie można tego zagwarantować, należy natychmiast nałożyć materiał DeltaFil Coat i utwardzić go lampą. Należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użycia!
8. Pozostawić materiał do utwardzenia przez mniej więcej 260 s.
9. Wykończenie wypełnienia można wykonać w sposób standardowy, np. za pomocą szlifierek i wierteł do wykończenia, po upływie 360 s od rozpoczęcia mieszania. Szlifowanie można wykonać w warunkach irygacji strumieniem wody lub bez niego.
10. W celu zabezpieczenia wypełnienia można opcjonalnie nałożyć materiał DeltaFil Coat i utwardzić go. Należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użycia!
11. Dozownik należy dezynfekować zgodnie ze wskazówkami podanymi przez producenta w instrukcji użycia.

Czasy

Czas mieszania	10 s (CapMix/Silamat S6) lub 8 s (RotoMix)
Nałożyć zawartość kapsułki po wymieszaniu	≤ 10 s
Czas pracy (23°C/73°F) od rozpoczęcia mieszania*	≤ 120 s
Czas wiązania (37°C/99°F)	≥ 260 s
Czas rozpoczęcia końcowego polerowania, licząc od rozpoczęcia mieszania	≥ 360 s

* Podane odstępy czasowe dotyczą temperatury pokojowej 23°C (73°F) i normalnej wilgotności względnej wynoszącej 50%. W wyższych temperaturach podane czasy ulegają skróceniu, a w niższych – wydłużeniu.

Interakcje

Nie są znane żadne interakcje.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i widocznych zanieczyszczeń.
- Nie można wykluczyć nadwrażliwości i/lub reakcji alergicznych u osób ze skłonnością do występowania takich reakcji.
- Niewłaściwe użycie produktu może prowadzić do nadmiernej utraty tkanki twardej zęba, podrażnienia oczu, podrażnienia dróg oddechowych, podrażnienia lub uszkodzenia skóry lub błon śluzowych, zadławienia i zakażenia.

- Nie można wykluczyć niewielkiego ryzyka wystąpienia nieznanych działań niepożądanych.

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku w stomatologii!
- Wyłącznie do jednorazowego użytku! DeltaFil Capsule jest przeznaczony do jednorazowego użytku i ze względów higienicznych każda kapsułka może zostać użyta tylko u jednego pacjenta.
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Nosić okulary ochronne i 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 instrukcji producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Należy stosować się do zaleceń podanych na karcie charakterystyki produktu.
- O wszelkich poważnych incydentach związanych z tym produktem należy powiadomić producenta (productsafety@mtcompanies.com) oraz właściwe organy rejestracyjne.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Produkt zgodny z normą ISO 9917-1:2025; typ substancji chemicznej C i typ zastosowania C

Przechowywanie/usuwanie

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

Skład

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

Инструкция по применению — Русский

Описание продукта

DeltaFil — классический рентгеноконтрастный стеклоиономерный цемент в виде капсул для восстановительного лечения. Материал DeltaFil связывается химически с эмалью и дентином и высвобождает ионы фтора. Доступен в оттенках White, Dark, а также A1, A2, A3 и A4 согласно цветовой системе Vita. Извлекаемый из одной капсулы объем составляет не менее 0,13 мл.

Целевое назначение

- Постоянные реставрации I и II классов: участки, не попадающие под окклюзионную нагрузку; также для сэндвич-техники
- Постоянные реставрации I, II* и V классов; также для сэндвич-техники
- Временные реставрации I, II, III и V классов
- Расширенная герметизация фиссур
- База/прокладочный материал
- Реставрации молочных зубов I, II, III и V классов.

* Также для участков, попадающих под окклюзионную нагрузку, при условии, что перешеек составляет менее половины межбугорковой области

Ограничения применения

Использование противопоказано при невозможности обеспечить относительно сухую изоляцию рабочей области или в случаях, когда невозможно соблюсти рекомендуемую технологию применения.

Показания к применению

- Потеря твердых тканей зуба в результате кариеса, сколов, истирания или нарушений развития тканей зуба
- 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

Лица, получающие стоматологическое лечение.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- Инструмент необходимо промыть с помощью воды непосредственно после использования.
- Соблюдайте инструкции производителей всех материалов, используемых вместе с продуктом.
- В глубоких полостях вблизи от пульпы зуба необходимо обеспечить защиту в виде подкладочного материала, например нанести небольшое количество гидроксида кальция, обеспечивающего прочную адгезию.
- Промежутки времени между активацией, смешиванием и нанесением содержимого капсулы должны быть короткими во избежание преждевременного отверждения материала (см. раздел «Расчет времени»).
- Во время нанесения держать кончик капсулы погруженным в материал, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.
- Не использовать DeltaFil без DeltaFil Conditioner.
- Для достижения оптимальных результатов использовать совместимые диспенсеры, указанные в прилагаемой таблице совместимости (Краткое руководство).
- После применения DeltaFil и завершения реставрации можно дополнительно использовать DeltaFil Coat.

Порядок действий при применении DeltaFil Capsule (см. Fig. в разделе «Handling»)

Активирование и замешивание DeltaFil Capsule

1. Встряхнуть капсулу, чтобы разрыхлить находящийся внутри порошок, прежде чем вставлять ее в подходящий диспенсер (согласно таблице совместимости в прилагаемом Кратком руководстве). Не активировать путем постукивания о стол или любую другую поверхность! (Fig. 1)
2. Вставить капсулу, совместив прорезь с пинцетом-держателем диспенсера (Fig. 2) и выполнить активацию, с усилием (или быстро) однократно нажав на ручки диспенсера. Фиксирующее кольцо при этом должно разжаться (Fig. 3).
3. Извлечь капсулу (Fig. 4) и вставить ее в устройство для смешивания или миксер для капсул (например, CapMix, Silamat S6 или RotoMix) и выполнить смешивание при 4000 или 4500 оборотах в минуту в течение 10 секунд (CapMix, Silamat S6), или в течение 8 секунд (RotoMix) (Fig. 5).
4. Снова вставить капсулу в диспенсер и снять крышку (Fig. 6). Выдавливание материала происходит при повторяющихся нажатиях, при этом его можно наносить непосредственно в нужное место. Нанести в течение 10 секунд (Fig. 7).
5. После нажатия на кнопку возврата капсулу можно будет извлечь из диспенсера (Fig. 8).

Рекомендованное применение

1. Подготовить зуб обычным способом. Должно быть обеспечено такое оформление полости, чтобы слой материала составлял не менее 0,5 мм в любой точке.
2. Затем тщательно промыть полость водой и удалить все ее излишки (например, ватным шариком или осторожно высушив легким потоком воздуха). Подготовленная поверхность должна быть немного влажной. Дентин не должен быть слишком сухим.
3. Необходимо обеспечить защиту областей, находящихся рядом с пульпой.
4. Использование DeltaFil Conditioner (необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению!): ватным шариком или мини-губкой-аппликатором нанести DeltaFil Conditioner на препарированную область и оставить на 10 секунд. Затем тщательно промыть водой. Удалить 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 зуба, а также для обработки эмали и дентина для улучшения адгезии. Применение осуществляется в соответствии с приведенным выше описанием. Флакон, содержащий DeltaFil Conditioner, следует тщательно закупорить после использования.

5. При необходимости можно использовать матрицу.
6. Поместить замешанный материал непосредственно из капсулы в полость, уплотнить и выровнять по краям полости и придать поверхности форму. При использовании DeltaFil возможность придания формы сохраняется в течение 120 секунд после начала смешивания.
7. Сразу же после придания формы следует позаботиться о том, чтобы предотвратить попадание влаги и чрезмерное высыхание. Если это невозможно, необходимо незамедлительно нанести DeltaFil Coat и выполнить фотополимеризацию. Необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению!
8. Затем оставить для отверждения приблизительно на 260 секунд.
9. Через 360 секунд после начала смешивания можно завершать реставрацию обычным способом, например, используя абразивные насадки для шлифовки и боры для финишной обработки. Пришлифовку можно выполнять с орошением водой или без него.
10. DeltaFil Coat можно наносить дополнительно с последующей полимеризацией для защиты реставрации. Необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению!
11. Дезинфекцию диспенсера следует выполнять в соответствии с указаниями в инструкциях производителя.

Временные параметры

Время смешивания	10 с (CapMix / Silamat S6) или 8 с (RotoMix)
Нанесите содержимое капсулы после смешивания	≤ 10 с
Рабочее время (23 °C/73 °F) от начала смешивания*	≤ 120 с
Время отверждения (37 °C/99 °F)	≥ 260 с
Начало окончательной полировки после начала смешивания	≥ 360 с

* Указанное время действительно для комнатной температуры 23 °C (73 °F) и нормальной относительной влажности 50 %. Более высокая температура сокращает, более низкая – увеличивает временные интервалы.

Взаимодействие с другими веществами

Данных о взаимодействии с другими материалами на данный момент нет.

Побочные действия / остаточные риски

- Перед использованием продукта проверьте изделие на наличие повреждений и видимых загрязнений.
- Нельзя исключить гиперчувствительность и/или аллергические реакции у людей с соответствующей предрасположенностью.
- Неправильное использование продукта может стать причиной значительной потери твердой ткани зуба, раздражения глаз и дыхательных путей, повреждения или раздражения кожи и слизистых оболочек, а также проглатывания содержимого, удушья и инфекций.
- Сохраняется низкий остаточный риск проявления неизвестных побочных эффектов.

Предупреждения / меры предосторожности

- Только для стоматологического применения!
- Только для одноразового использования! DeltaFil Capsule предназначена для одноразового использования и по гигиеническим соображениям каждую капсулу разрешается использовать только для одного пациента.
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Надевать защитные очки и избегать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Следует соблюдать инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом(-ами).
- Следует соблюдать инструкции Паспорта безопасности материала.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю (productsafety@mtcompanies.com) и соответствующим органам регистрации.

Характеристики продукта

Соответствует ISO 9917-1:2025, химический тип C, тип использования C

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом 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, restorasyon amaçlı tedavi için kapsül formunda bulunan klasik, radyoopak cam iyonomer simandır. DeltaFil, mineye ve dentine kimyasal olarak bağlanır ve florür iyonları salgılar. Shade White ve Dark'ın yanı sıra Vita diş rengi kılavuzunun A1, A2, A3 ve A4 tonlarında da mevcuttur. Kapsül başına sıkılabilir hacim en az 0,13 ml'dir.

Kullanım amacı

- Sınıf I ve II kalıcı restorasyonlar: oklüzal yük altında olmayan alanlar; ayrıca sandviç tekniği için de uygundur
- Sınıf I, II* ve V kalıcı restorasyonlar; ayrıca sandviç tekniği için de uygundur
- Sınıf I, II, III ve V geçici restorasyonlar
- Genişlemiş fissür örtücü
- Taban/astar
- Sınıf I, II, III ve V süt dişi restorasyonları.

* Daralan alanın interkuspal alanın yarısından daha az olması kaydıyla oklüzal yüke maruz kalan alanlar için de uygundur

Kullanım kısıtlamaları

Bağıl kuru yalıtım veya önerilen uygulama tekniğinin kullanımı mümkün değilse uygulanması kontrendikedir.

Endikasyonlar

- Çürük, kırık, diş aşınması veya gelişimsel bozukluklar nedeniyle sert diş dokusunun kaybı
- Çürüklerin ikincil olarak önlenmesi

Kontrendikasyonlar

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

Hedef hasta grubu

Diş tedavisi gören kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Kullanımdan hemen sonra aletleri suda durulayın.
- Ürün ile birlikte kullanılan tüm materyaller için üreticilerinin talimatlarına uyun.
- Derin kavitelerde pulpaya yakın bölgelerde örneğin güçlü yapışkanlı bir kalsiyum hidroksit preparatını az miktarda uygulayarak uygun bir astar oluşturun.
- Materyalin erken sertleşmesini önlemek için aktivasyon, karıştırma ve kapsül içeriğinin uygulanması arasındaki süreleri kısa tutun (bkz. "Zamanlama").
- Uygulama sırasında hava kabarcığı oluşumunu önlemek için kapsül ucunu materyalin içinde tutun.
- DeltaFil'i, DeltaFil Conditioner olmadan kullanmayın.
- En iyi sonuçlar için, birlikte verilen uyumluluk tablosunda (Kısa kılavuz) belirtilen uyumlu dispenserleri kullanın.
- DeltaFil restorasyonu yerleştirildikten ve tamamlandıktan sonra, DeltaFil Coat kullanımı isteğe bağlıdır.

DeltaFil Capsule'ün kullanımı (Fig., bkz. "Handling")

DeltaFil Capsule'i hazırlama ve karıştırma

1. Kapsülü uygun bir dispensere yerleştirmeden önce kapsül içindeki tozu çalkalayın (ekteki Kısa kılavuzdaki uyumluluk tablosuna göre). Masaya ya da başka bir yüzeye vurarak etkinleştirmeyin! (Fig. 1)
2. Kapsülü, oluğu dispenser tutucusuna yerleştirerek takın (Fig. 2) ve dispenseri bir kez sıkıca (veya hızla) sıkarak etkinleştirin. Bu, tutma halkasının serbest kalmasını sağlamalıdır (Fig. 3).
3. Kapsülü çıkarın (Fig. 4), bir kapsül mikserinin karıştırma çatalına yerleştirin (örn. CapMix, Silamat S6 veya RotoMix) ve 4000–4500 devir/dakikada 10 sn. (CapMix, Silamat S6) veya 8 sn. (RotoMix) karıştırın (Fig. 5).
4. Kapsülü yeniden dispensere yerleştirin ve kapağını çıkarın (Fig. 6). Malzeme tekrar tekrar basılarak dağıtılır ve doğrudan uygulanabilir. 10 saniye içinde uygulayın (Fig. 7).
5. Atma düğmesine bastıktan sonra kapsül dispenserden çıkarılabilir (Fig. 8).

Önerilen kullanım

1. Dişi her zamanki şekilde hazırlayın. Kavitenin şekillendirilmesi sırasında, materyal tabakasının hiçbir noktada 0,5 mm'den daha ince olmaması sağlanmalıdır.
2. Sonra, kaviteyi su ile iyice durulayın, fazla suyu giderin (örneğin bir pamuk peletle veya hafif bir hava akışıyla kurulayın). Hazırlanan yüzey hala hafif nemli olmalıdır. Dentin çok kuru olmamalıdır.
3. Pulpa yakınındaki alanları koruyun.
4. DeltaFil Conditioner kullanımı (ilgili kullanım talimatlarına uyun!): DeltaFil Conditioner'ı pamuk pelet veya mini aplikatör sünger ile hazırlanan bölgeye uygulayın ve 10 sn. bekletin. Ardından suyla iyice durulayın. Fazla suyu yukarıda açıklandığı gibi giderin. Yüzey sonraki adımlar için nemli görünmeye devam etmelidir.

Not: DeltaFil Conditioner, simir tabakasını işlemden geçirmek ve bağlanmayı optimize etmek amacıyla mine ve dentini koşullandırmak için kullanılan, suda çözünmüş bir poliakrilik asit çözeltisidir. Yukarıda açıklandığı gibi uygulayın. Kullanım sonrası, DeltaFil Conditioner şişesini dikkatle kapatın.

5. Gerekirse bir matriks yerleştirin.

6. Karıştırılmış materyali doğrudan kapsülden kaviteye uygulayın, sıkıştırın, kavitenin kenarlarına uyum sağlayın ve yüzeyi şekillendirin. DeltaFil, karıştırma başlangıcından itibaren en fazla 120 saniye boyunca şekillendirilebilir.
7. Modellemenin hemen ardından, nem bulaşmasını ve aşırı kuruma durumunu önlemek için dikkat edilmelidir. Bu garanti edilemiyorsa DeltaFil Coat'u hemen uygulayın ve ışıkla sertleştirin. İlgili kullanım talimatlarına uyun!
8. Ardından materyalin yaklaşık 260 saniye sertleşmesine izin verin.
9. Restorasyon, karıştırma başlatıldıktan 360 sn sonra, örneğin aşındırıcı diş zımparalama makineleri ve bitirme frezeleriyle her zamanki gibi tamamlanabilir. Zımparalama, su spreyi ile veya su spreyi olmadan yapılabilir.
10. Restorasyonu korumak için DeltaFil Coat isteğe bağlı olarak uygulanabilir ve sertleştirilebilir. İlgili kullanım talimatlarına uyun!
11. Dispenseri, üreticinin kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde dezenfekte edin.

Zamanlama

Karıştırma süresi	10 sn. (CapMix/ Silamat S6) veya 8 sn. (RotoMix)
Karıştırma işlemi sonrası kapsül içeriğini uygulayın	≤ 10 s
Karıştırmanın başlamasından itibaren çalışma süresi (23°C/73°F)*	≤ 120 s
Net sertleşme süresi (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Karıştırma işlemine başladıktan sonra son cilalama işlemine başlayın	≥ 360 s

* Belirlenen süreler 23 °C (73 °F) oda sıcaklığı ve %50 normal bağıl nem oranı için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltır, daha düşük sıcaklıklar uzatır.

Etkileşimleri

Henüz bilinen bir etkileşim yoktur.

Artık riskler/yan etkiler

- Lütfen ürünü kullanmadan önce hasar ve gözle görülür kirlenme olup olmadığını kontrol edin.
- Aşırı duyarlılık ve/veya alerjik reaksiyonlar, yatkınlığı olan kişilerde göz ardı edilmemesi gereken durumlardır.
- Ürünün uygunsuz kullanımı; aşırı sert diş dokusu kaybına, göz tahrişine, solunum yolu tahrişine, cilt veya mukoz membran tahrişine ve/veya hasarına, boğulmaya ve enfeksiyona yol açabilir.
- Bilinmeyen yan etkiler açısından düşük düzeyde bir artık risk göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Yalnızca dental kullanım içindir!
- Yalnızca tek kullanımlıktır! DeltaFil Capsule tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve hijyenik nedenlerle her kapsül yalnızca bir hastada kullanılmalıdır.
- Ciltle temastan kaçının! Cilt ile kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi derhal sabun ve suyla iyice yıkayın.
- Koruyucu gözlük takın ve gözlerle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemeler ile kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Güvenlik bilgi formunu dikkate alın.
- Bu ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay durumunda üreticiye (productsafety@mtcompanies.com) ve yetkili kayıt makamlarına bildirimde bulunulmalıdır.

Ürün performans özellikleri

ISO 9917-1:2025 kimyasal tip C'ye ve uygulama tip C'ye uygundur

Saklama/imha

- 15 – 25 °C (59 – 77 °F) sıcaklıkta, 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, sub formă de capsule, pentru tratament restaurativ. DeltaFil se leagă chimic de smalț și dentină și eliberează ioni de fluor. Este disponibil în nuanțele White și Dark, precum și în nuanțele A1, A2, A3 și A4 ale ghidului de nuanțe dentare Vita. Volumul extrudabil per capsulă este de cel puțin 0,13 ml.

Scopul propus

- Restaurări permanente de clasa I și II: zone care nu sunt supuse sarcinii ocluzale; de asemenea, pentru tehnica sandwich
- Restaurări permanente de clasa I, II* și V; de asemenea, pentru tehnica sandwich
- Restaurări temporare de clasa I, II, III și V
- Sigilarea fisurilor extinse
- Subumplutură/liner
- Restaurări pe dinți de lapte clasa I, II, III și V.

* De asemenea, pentru zonele supuse sarcinii ocluzale, cu condiția ca istmul să măsoare mai puțin de jumătate din suprafața intercuspidală

Restricții de utilizare

Aplicarea este contraindicată dacă nu este posibilă o izolare uscată relativă sau tehnica de aplicare recomandată.

Indicații

- Pierderea substanței dentare dure din cauza cariilor, a fracturilor, a abraziunii 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 beneficiază de tratament dentar.

Utilizatori propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- Clătiți instrumentele în 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 activarea, amestecarea și aplicarea conținutului capsulei trebuie să fie scurt, pentru a evita polimerizarea prematură a materialului (a se vedea „Timpi").
- În timpul aplicării, vârful capsulei trebuie ținut în material, pentru a evita posibilele bule de aer.
- Nu folosiți DeltaFil fără DeltaFil Conditioner.
- Pentru rezultate optime, utilizați dozatoare compatibile, conform specificațiilor din tabelul de compatibilitate atașat (Ghid succint).
- Odată ce restaurarea DeltaFil a fost aplicată și finisată, utilizarea DeltaFil Coat este opțională.

Manevrarea DeltaFil Capsule (Fig., a se vedea secțiunea „Handling")

Activarea și amestecarea DeltaFil Capsule

1. Agitați pulberea din capsulă înainte de a o introduce într-un dozator adecvat (conform tabelului de compatibilitate din Ghidul succint atașat). Nu o activați lovind-o ușor de masă sau de orice altă suprafață! (Fig. 1)
2. Introduceți capsula prin fixarea canelurii în suportul dozatorului (Fig. 2) și activați-o apăsând o dată ferm (sau rapid) pe dozator. Acest lucru ar trebui să determine eliberarea inelului de reținere (Fig. 3).
3. Scoateți capsula (Fig. 4), introduceți-o în furca de amestecare a unui amalgamator de capsule (de ex. CapMix, Silamat S6 sau RotoMix) și amestecați la 4000 până la 4500 rpm timp de 10 secunde (CapMix, Silamat S6) sau timp de 8 secunde (RotoMix) (Fig. 5).
4. Reintroduceți capsula în dozator și scoateți capacul (Fig. 6). Materialul este dozat prin apăsare repetată și poate fi aplicat direct. Aplicați într-un interval de 10 secunde (Fig. 7).
5. După apăsarea butonului de ejectare, capsula poate fi scoasă din dozator (Fig. 8).

Utilizare recomandată

1. Pregătiți dintele în modul obișnuit. La modelarea cavității, trebuie să vă asigurați că stratul de material nu este mai subțire de 0,5 mm în niciun punct.
2. Apoi clătiți bine cavitatea cu apă, îndepărtați excesul de apă (de ex. cu un tampon de bumbac sau uscați delicat cu un flux ușor de aer). Suprafața pregătită ar trebui să fie încă ușor jilavă. Dentina nu trebuie să devină prea uscată.
3. Protejați zonele din apropierea pulpei.
4. Utilizarea DeltaFil Conditioner (respectați instrucțiunile de utilizare relevante!): aplicați DeltaFil Conditioner pe zona pregătită cu ajutorul unui tampon de bumbac sau al unui

mini-burete de aplicare și lăsați să acționeze timp de 10 secunde. Apoi clătiți bine cu apă. Îndepărtați excesul de apă așa cum este descris mai sus. Suprafața trebuie să pară încă umedă pentru următorii pași.

Notă: DeltaFil Conditioner este o soluție apoasă de acid poliacrilic pentru tratarea stratului de detritus dentinar remanent și condiționarea smalțului și dentinei pentru a optimiza aderența. Aplicați așa cum este descris mai sus. Închideți bine flaconul cu DeltaFil Conditioner după utilizare.

5. Dacă este necesar, plasați o matrice.
6. Aplicați materialul amestecat direct din Capsule în cavitate, comprimați-l, adaptați-l la marginile cavității și modelați suprafața. DeltaFil poate fi turnat timp de până la 120 de secunde de la începerea amestecării.
7. Imediat după modelare, trebuie să se acorde atenție pentru a preveni contaminarea cu umiditate și uscarea excesivă. Dacă acest lucru nu poate fi garantat, aplicați imediat DeltaFil Coat și fotopolimerizați. Respectați instrucțiunile de utilizare relevante!
8. Apoi lăsați materialul să se întărească timp de aprox. 260 secunde.
9. Restaurarea poate fi finalizată în mod obișnuit, de ex. cu freze abrazive și freze de finisare, la 360 de secunde după începerea amestecării. Șlefuirea se poate efectua cu sau fără pulverizare de apă.
10. Pentru protecția restaurării, se poate aplica și polimeriza opțional DeltaFil Coat. Respectați instrucțiunile de utilizare relevante!
11. Dezinfectați dozatorul conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

Timpi

Timp de amestecare	10 s (CapMix/ Silamat S6) sau 8 s (RotoMix)
Aplicați conținutul capsulei după amestecare	≤ 10 s
Timp de lucru (23 °C/73 °F) de la începerea amestecării*	≤ 120 s
Timp de priză net (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Începerea lustruirii finale după începerea amestecării	≥ 360 s

* Timpii specificați sunt valabili pentru temperatura camerei de 23 °C (73 °F) și la umiditate relativă normală de 50 %. Temperaturile mai ridicate scurtează aceste perioade; temperaturile mai scăzute prelungesc aceste perioade.

Interacțiuni

În prezent nu se cunosc interacțiuni.

Riscuri reziduale/Efecte secundare

- Vă rugăm să verificați dacă produsul prezintă deteriorări sau contaminări vizibile înainte de utilizare.
- Nu se pot exclude reacțiile de hipersensibilitate și/sau reacțiile alergice la persoanele predispuse.
- Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate duce la pierderea excesivă a substanței dentare dure, iritarea ochilor, iritarea căilor respiratorii, iritarea pielii sau a membranelor mucoase și/sau leziuni ale acestora, sufocare și infecții.
- Nu se poate exclude un risc rezidual scăzut privind efectele secundare necunoscute.

Avertismente/Precauții

- Numai pentru utilizare dentară!
- Doar pentru o singură utilizare! Produsul DeltaFil Capsule este destinat unei singure utilizări, iar fiecare capsulă poate fi folosită doar la un singur pacient, din motive de igienă.
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Purtați ochelari de protecție și 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 utilizate împreună cu materialul/ materialele.
- Respectați fișa cu date tehnice de securitate.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului (productsafety@mtcompanies.com) și autorităților responsabile cu înregistrarea.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Conform cu ISO 9917-1:2025 tip chimic C și tip de aplicare C

Depozitare/Eliminare

- Depozitare la 15-25 °C (59-77 °F) într-un loc uscat!
- 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 klasický RTG kontrastní skloionomerní cement pro výplně ve formě kapsle. DeltaFil se chemicky váže na sklovinu a dentin a uvolňuje fluoridové ionty. Je k dispozici v odstínech White a Dark a v odstínech A1, A2, A3 a A4 podle vzorníku odstínů zubů Vita. Extrudovatelný objem jedné kapsle je nejméně 0,13 ml.

Určený účel

- Definitivní náhrady třídy I a II: oblasti, které nejsou vystaveny okluznímu zatížení; také pro sendvičovou techniku
- Definitivní náhrady třídy I, II* a V; také pro sendvičovou techniku
- Dočasné náhrady třídy I, II, III a V
- Uzavření rozsáhlých fisur
- Základna/vložka
- Náhrady dočasného chrupu třídy I, II, III a V.

* Rovněž pro oblasti vystavené okluznímu zatížení, pokud istmus měří méně než polovinu interkuspální plochy

Omezení použití

Použití je kontraindikováno, pokud není možná relativně suchá izolace nebo doporučená technika.

Indikace

- Ztráta zubní tvrdé tkáně v důsledku zubního kazu, fraktur, abraze zubů nebo vývojových poruch
- Sekundární prevence zubního kazu

Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřeň.
- Materiál nepoužívejte, pokud víte o alergii na některou ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílová skupina pacientů

Osoby podstupující stomatologické ošetření.

Určení uživatelé

Zubař

Poznámky k použití

- Nástroje ihned po použití opláchněte ve vodě.
- Při práci se všemi materiály používanými s produktem dodržujte pokyny výrobce.
- U hlubokých dutin v oblastech v blízkosti dřeně zajistěte ochranu v podobě vhodné vložky, např. naneste malé množství silně adhezivního přípravku s hydroxidem vápenatým.
- Mezi aktivací, mícháním a nanášením materiálu postupujte bez zbytečných prodlev, aby se materiál předčasně nevytvrdil (viz „Časové rozvržení“).
- Během aplikace udržujte špičku kapsle ponořenou v materiálu, abyste zabránili tvorbě vzduchových bublin.
- Nepoužívejte DeltaFil bez kondicionéru DeltaFil Conditioner.
- V zájmu optimálních výsledků používejte kompatibilní dávkovače, které jsou uvedené v přiložené tabulce kompatibility (Stručný návod).
- Po umístění a vyleštění náhrady DeltaFil je použití DeltaFil Coat volitelné.

Manipulace s DeltaFil Capsule (Fig., viz „Handling“)

Aktivace a míchání produktu DeltaFil Capsule

1. Před vložením do vhodného dávkovače (podle tabulky kompatibility v přiloženém Stručném návodu) prášek v kapsli protřepejte. Kapsli neaktivujte poklepáním o stůl nebo jiný povrch! (Fig. 1)
2. Vložte kapsli tak, že drážku usadíte do držáku aplikátoru (Fig. 2) a aktivujte ji jedním pevným (nebo rychlým) stisknutím dávkovače. Tím by se měl uvolnit pojistný kroužek (Fig. 3).
3. Vyjměte kapsli (Fig. 4), vložte jej do vidlice míchačky kapslí (např. CapMix, Silamat S6 nebo Rotomix) a míchejte při 4000 až 4500 ot./min po dobu 10 sekund (CapMix, Silamat S6), nebo po dobu 8 sekund (RotoMix) (Fig. 5).
4. Vložte kapsli zpět do dávkovače a sejměte krytku (Fig. 6). Materiál se dávkuje opakovaným stisknutím a lze jej aplikovat přímo. Aplikujte do 10 sekund (Fig. 7).
5. Po stisknutí tlačítka uvolnění lze kapsle vyjmout z dávkovače (Fig. 8).

Doporučené použití

1. Proveďte přípravu zubu jako obvykle. Při tvarování dutiny je třeba zajistit, aby vrstvy materiálu nebyla v žádném bodě tenčí než 0,5 mm.
2. Poté dutinu důkladně opláchněte vodou, odstraňte přebytečnou vodu (např. vatovou peletkou nebo lehce ofoukněte slabým proudem vzduchu). Připravený povrch by měl být stále mírně vlhký. Dentin nesmí příliš oschnout.
3. Chraňte oblasti v blízkosti dřeně.
4. Postup použití roztoku DeltaFil Conditioner (dodržujte příslušný návod k použití!): pomocí vatové peletky nebo mini aplikační houbičky naneste DeltaFil Conditioner na preparovanou oblast a nechte působit po dobu 10 sekund. Poté důkladně opláchněte vodou. Přebytečnou vodu odstraňte výše popsaným způsobem. Povrch by měl stále vypadat vlhký pro další ošetření.

Poznámka: DeltaFil Conditioner je vodný roztok kyseliny polyakrylové určený k ošetření stěrové vrstvy a ke kondicionování skloviny a dentinu, čímž se optimalizuje přilnutí. Aplikujte podle výše uvedeného popisu. Po použití lahvičku s roztokem DeltaFil Conditioner pečlivě uzavřete.

5. V případě potřeby nasaďte matrici.
6. Namíchaný materiál aplikujte přímo z kapsle do dutiny, stlačte jej a přizpůsobte dle okrajů dutiny a vymodelujte povrch. DeltaFil lze modelovat až 120 sekund od začátku míchání.
7. Bezprostředně po vymodelování je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci vlhkostí a nadměrnému vysychání. Pokud toto nelze zaručit, DeltaFil Coat naneste okamžitě a vytvrďte jej světlem. Dodržujte příslušný návod k použití!
8. Poté nechte materiál vytvrzovat po dobu přibl. 260 sekund.
9. Výplň lze vyleštit obvyklým způsobem, např. pomocí brusných nástrojů a dokončovacích vrtáčků, 360 sekund od začátku míchání. Broušení lze provádět s vodním chlazením i bez něj.
10. K ochraně výplně lze volitelně nanést a vytvrdit DeltaFil Coat. Dodržujte příslušný návod k použití!
11. Dávkovač vydezinfikujte dle pokynů v návodu k použití od výrobce.

Časové rozvržení

Doba míchání	10 sekund (CapMix/Silamat S6), nebo 8 sekund (RotoMix)
Po smíchání aplikujte obsah kapsle	≤ 10 s
Doba zpracovatelnosti (23 °C / 73 °F) od začátku míchání*	≤ 120 s
Čistá doba tuhnutí (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Zahájení finálního leštění od začátku míchání	≥ 360 s

* Uvedené časy platí pro pokojovou teplotu 23 °C (73 °F) a běžnou relativní vlhkost 50 %. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší teploty je prodlužují.

Interakce

V současnosti nejsou známé žádné interakce.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

- Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozený a zda na něm nejsou viditelné nečistoty.
- U predisponovaných jedinců nelze vyloučit přecitlivělost a/nebo alergické reakce.
- Nesprávné použití výrobku může vést k nadměrné ztrátě zubní tvrdé tkáně, podráždění očí, podráždění dýchacích cest, podráždění a/nebo poškození kůže nebo sliznic, dušení a ke vzniku infekcí.
- Nelze vyloučit nízké reziduální riziko neznámých vedlejších účinků.

Výstrahy/předběžná opatření

- Pouze pro použití ve stomatologii!
- Pouze na jedno použití! DeltaFil Capsule je jednorázový zdravotnický prostředek, který je z hygienických důvodů určený výhradně pro použití u jednoho pacienta.
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Používejte ochranné brýle a zabraňte kontaktu s očima! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné výrobky používané s materiálem/materiály.
- Dodržujte pokyny uvedené v bezpečnostním datovém listu.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být nahlášena výrobci (productsafety@mtcompanies.com) a příslušnému orgánu.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Vyhovuje normě ISO 9917-1:2025, chemickému typu C a typu použití C

Skladování/likvidace

- Skladujte v suchu při teplotě 15–25 °C (59–77 °F)!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!
- Likvidace musí odpovídat národním předpisům.

Složení

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

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το DeltaFil είναι μια κλασική, ακτινοσκιερή, υαλοϊονομερής κονία σε μορφή κάψουλας για θεραπείες αποκατάστασης. Το DeltaFil δημιουργεί χημικούς δεσμούς με την αδαμαντίνη και την οδοντίνη και απελευθερώνει ιόντα φθορίου. Είναι διαθέσιμο στα χρώματα White και Dark χρώμα, καθώς και στις αποχρώσεις A1, A2, A3 και A4 του χρωματικού συστήματος Vita. Η ελάχιστη ποσότητα εξώθησης ανά κάψουλα είναι 0,13 ml.

Προβλεπόμενη χρήση

- Μόνιμες αποκαταστάσεις κατηγορίας I και II: περιοχές που δεν υπόκεινται σε φορτίο σύγκλεισης, καθώς και για την τεχνική sandwich
- Μόνιμες αποκαταστάσεις κατηγορίας I, II* και V, καθώς και για την τεχνική sandwich
- Προσωρινές αποκαταστάσεις κατηγορίας I, II, III και V
- Εκτεταμένη σφράγιση ρωγμής
- Βάση/υλικό επίστρωσης
- Αποκαταστάσεις νεογιλών δοντιών κατηγορίας I, II, III και V.

* Επίσης για περιοχές που υπόκεινται σε φορτίο σύγκλεισης, εφόσον ο ισθμός είναι μικρότερος από το μισό της περιοχής συναρμογής

Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείκνυται η εφαρμογή εάν δεν είναι εφικτή είτε μια σχετικά στεγνή απομόνωση είτε η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογής.

Ενδείξεις

- Απώλεια σκληρού οδοντικού ιστού λόγω τερηδόνας, ρωγμών, διάβρωσης ή αναπτυξιακών διαταραχών
- Δευτερεύουσα πρόληψη τερηδόνας

Αντενδείξεις

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρική θεραπεία.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία μέσα σε νερό αμέσως μετά τη χρήση.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το προϊόν.
- Οι βαθιές κοιλότητες κοντά σε πολφό μπορούν να προστατευτούν με κατάλληλη επίστρωση, π.χ. χρησιμοποιώντας μια μικρή ποσότητα δυνατού συγκολλητικού παρασκευάσματος από υδροξείδιο του ασβεστίου.
- Πραγματοποιήστε την ενεργοποίηση, την ανάμιξη και την εφαρμογή της κάψουλας σε σύντομο χρονικό διάστημα για να αποφύγετε τον πρόωρο πολυμερισμό του υλικού (βλ. «Χρόνος»).
- Κατά την εφαρμογή, κρατήστε το ρύγχος της κάψουλας βυθισμένο μέσα στο υλικό για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το DeltaFil χωρίς το DeltaFil Conditioner.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε συμβατούς διανομείς, όπως ορίζεται στον συνοδευτικό πίνακα συμβατότητας (Σύντομος οδηγός).
- Μετά την τοποθέτηση και την ολοκλήρωση της αποκατάστασης με DeltaFil, η χρήση DeltaFil Coat είναι προαιρετική.

Χειρισμός του DeltaFil Capsule (Fig., βλ. «Handling»)

Ενεργοποίηση και ανάμειξη του DeltaFil Capsule

1. Ανακινήστε τη σκόνη μέσα στην κάψουλα πριν την τοποθετήσετε σε έναν κατάλληλο διανομέα (σύμφωνα με τον πίνακα συμβατότητας του Σύντομου οδηγού). Μην την ενεργοποιείτε χτυπώντας την κάψουλα σε τραπέζι ή άλλη επιφάνεια! (Fig. 1)
2. Τοποθετήστε την κάψουλα στο αυλάκι του στηρίγματος του διανομέα (Fig. 2) και ενεργοποιήστε την πιέζοντας μια φορά με δύναμη (ή γρήγορα) τον διανομέα. Θα απελευθερωθεί ο δακτύλιος συγκράτησης (Fig. 3).
3. Αφαιρέστε την κάψουλα (Fig. 4) και τοποθετήστε την στην περόνη μιας συσκευής ανάμειξης για κάψουλες (π.χ. CapMix, Silamat S6 ή RotoMix). Αναμείξτε στις 4000 έως 4500 στροφές για 10 δευτερόλεπτα (CapMix, Silamat S6) ή για 8 δευτερόλεπτα (RotoMix) (Fig. 5).
4. Τοποθετήστε την κάψουλα ξανά στον διανομέα και αφαιρέστε το καπάκι (Fig. 6). Πιέστε επανειλημμένα για να εξαγάγετε το υλικό και εφαρμόστε απευθείας. Εφαρμόστε εντός 10 δευτερολέπτων (Fig. 7).
5. Πατήστε το κουμπί αποδέσμευσης για να αφαιρέσετε την κάψουλα από τον διανομέα (Fig. 8).

Προτεινόμενη χρήση

1. Προετοιμάστε το δόντι ως συνήθως. Κατά τη διαμόρφωση της κοιλότητας, φροντίστε ώστε η στρώση υλικού να μην είναι λεπτότερη από 0,5 mm σε κανένα σημείο.
2. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε την κοιλότητα επιμελώς με νερό και αφαιρέστε την περίσσεια νερού (π.χ. με τολύπιο βαμβακιού ή στεγνώνοντας ελαφρώς με ήπια ροή αέρα). Η προετοιμασμένη επιφάνεια πρέπει να παραμείνει ελαφρώς νωπή. Η οδοντίνη δεν πρέπει να είναι πολύ στεγνή.
3. Προστατεύστε τις περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό.
4. Χρήση του DeltaFil Conditioner (λάβετε υπόψη τις σχετικές οδηγίες χρήσης!): Εφαρμόστε το DeltaFil Conditioner στην παρασκευασμένη επιφάνεια με ένα τολύπιο βαμβακιού ή ένα σφουγγάρι τύπου mini applicator και αφήστε το να δράσει για 10 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά με νερό. Αφαιρέστε την περίσσεια νερού όπως περιγράφεται παραπάνω. Η όψη της επιφάνειας πρέπει να είναι ακόμα νωπή για τα επόμενα βήματα.

Σημείωση: Το DeltaFil Conditioner είναι ένα υδατικό διάλυμα πολυακρυλικού οξέος για την επεξεργασία του επιχρίσματος και την προετοιμασία της αδαμαντίνης και της οδοντίνης για βελτιστοποιημένη συγκόλληση. Εφαρμόστε όπως περιγράφεται παραπάνω. Μετά τη χρήση, σφραγίστε προσεκτικά τη φιάλη του DeltaFil Conditioner.

5. Τοποθετήστε ένα τοίχωμα, εάν χρειάζεται.
6. Εφαρμόστε το αναμεμειγμένο υλικό απευθείας από την κάψουλα στην κοιλότητα. Έπειτα συμπιέστε και προσαρμόστε το υλικό στα περιθώρια της κοιλότητας και διαμορφώστε την επιφάνεια. Το DeltaFil παραμένει επεξεργάσιμο για έως 120 δευτερόλεπτα από την έναρξη της ανάμειξης.
7. Αμέσως μετά τη διαμόρφωση, αποφύγετε ενδεχόμενη μόλυνση με υγρασία και το υπερβολικό στέγνωμα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, εφαρμόστε αμέσως DeltaFil Coat και πολυμερίστε. Ακολουθήστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης!
8. Αφήστε το υλικό πολυμεριστεί για περίπου 260 δευτερόλεπτα.
9. Η αποκατάσταση μπορεί να ολοκληρωθεί ως συνήθως, π.χ. με λειαντικούς τροχούς και φρέζες φινιρίσματος, 360 δευτερόλεπτα μετά την έναρξη της ανάμειξης. Ο τροχισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με ή χωρίς ψεκασμό νερού.
10. Προαιρετικά μπορείτε να εφαρμόσετε και να φωτοπολυμερίσετε DeltaFil Coat για να προστατέψετε την αποκατάσταση. Ακολουθήστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης!
11. Απολυμάνετε τον διανομέα όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Χρόνος

Χρόνος ανάμειξης	10 δευτ. (CapMix/ Silamat S6) ή 8 δευτ. (RotoMix)
Εφαρμογή του περιεχομένου της φιάλης μετά την ανάμειξη	≤ 10 s
Χρόνος δράσης (23 °C / 73 °F) από την έναρξη της ανάμειξης*	≤ 120 s
Πραγματικός χρόνος πήξης (37 °C/99 °F)	≥ 260 s
Ξεκινήστε την τελική στίλβωση από την αρχή της ανάμειξης	≥ 360 s

* Οι ενδεδειγμένοι χρόνοι ισχύουν για θερμοκρασία δωματίου 23 °C (73 °F) και κανονική σχετική υγρασία 50 %. Υψηλότερες θερμοκρασίες επισπεύδουν τους χρόνους αυτούς και οι χαμηλότερες τους παρατείνουν.

Αλληλεπιδράσεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

- Συνιστούμε να ελέγξετε το προϊόν για τυχόν φθορές και ορατή επιμόλυνση πριν από τη χρήση.
- Δεν μπορούν να αποκλειστούν η υπερευαισθησία ή/και οι αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με σχετική προδιάθεση.
- Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική απώλεια σκληρού οδοντικού ιστού, ερεθισμό των ματιών, ερεθισμό ή απόφραξη της αναπνευστικής οδού, ερεθισμό ή/και βλάβη του δέρματος ή των βλεννογόνων ιστών, πνιγμό και μόλυνση.
- Δεν μπορεί να αποκλειστεί ένας χαμηλός υπολειπόμενος κίνδυνος άγνωστων παρενεργειών.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Μόνο για οδοντιατρική χρήση!
- Μιας μόνο χρήσης! Το DeltaFil Capsule προορίζεται για μία μόνο χρήση και κάθε κάψουλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έναν μόνο ασθενή για λόγους υγιεινής.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την προσβεβλημένη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά και 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.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό / τα υλικά.
- Τηρείτε το φύλλο δεδομένων ασφαλείας!
- Ο κατασκευαστής (productsafety@mtcompanies.com) και οι αρμόδιες αρχές καταχώρισης πρέπει να ενημερωθούν σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν.

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9917-1:2025 χημικός τύπος C και τύπος εφαρμογής C

Αποθήκευση/διάθεση

- Φυλάσσεται στους 15 - 25 °C (59 - 77 °F) σε στεγνό χώρο.
- Μη 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 是一种经典的 X 射线阻射性玻璃离子水门汀，采用胶囊包装，用于修复治疗。DeltaFil 与牙釉质和牙本质通过化学方式粘合，释放氟离子。基于 Vita 牙比色板，有 White、Dark 以及 A1、A2、A3 和 A4 色号供选择。每颗胶囊的可挤出体积至少为 0.13 ml。

预期用途

- I 类和 II 类洞永久性修复体：不受咬合负荷影响的区域；也适用于三明治技术
- I、II* 和 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
- 基座/垫底
- I、II、III、V 类洞型乳牙修复。

* 也适用于受咬合负荷影响的区域，前提是峡部宽度小于牙尖间区域的一半

使用限制

如果无法保证相对隔湿干燥或应用推荐的技术时，则禁止使用该材料。

适应症

- 因龋齿、断裂、牙齿磨损或发育障碍导致的牙齿硬组织缺损
- 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

接受牙科治疗的人群。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 设备使用后立即用清水冲洗。
- 请遵循与本产品一起使用的所有材料的制造商使用说明。
- 在靠近牙髓区的深腔中以合适的衬垫形式提供保护,例如,通过涂布少量具备强大粘接力的氢氧化钙制剂。
- 应尽量缩短胶囊内容物的活化、搅拌与涂布之间的时间,以避免材料过早固化(详见"定时"章节)。
- 涂布时,请将胶囊尖端保持浸没于材料中,以避免产生气泡。
- 在没有 DeltaFil Conditioner 的情况下禁止使用 DeltaFil。
- 为获得最佳效果,请使用随附兼容性表(简明操作指南)中规定的适配输送器。
- 完成 DeltaFil 修复体充填及修整后,可酌情选用 DeltaFil Coat。

DeltaFil Capsule 操作方法(Fig. 详见"Handling"章节)

将 DeltaFil Capsule 活化并混合搅拌

1. 将胶囊装入适配输送器前,应先振荡胶囊内的粉末(详见随附简明操作指南中的兼容性表)。请勿通过敲击桌面或其他任何表面进行活化! (Fig. 1)
2. 将胶囊凹槽对准输送器支架装入 (Fig. 2),用力(或快速)按压输送器一次进行活化。这会使固定环释放 (Fig. 3)。
3. 取出胶囊 (Fig. 4),将其插入胶囊搅拌器(如 CapMix、Silamat S6 或 RotoMix)的搅拌叉中,以 4000 至 4500 rpm 搅拌 10 秒(CapMix、Silamat S6),或搅拌 8 秒 (RotoMix) (Fig. 5)。
4. 将胶囊重新插入输送器中并取下盖子 (Fig. 6)。反复按压即可挤出材料,并可直接进行涂布。在 10 秒内使用 (Fig. 7)。
5. 按下弹出键后,可从输送器中取出胶囊 (Fig. 8)。

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任何点的厚度都不小于 0.5 mm。
2. 然后,用清水彻底冲洗龋洞,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. 保护牙髓附近区域。
4. 使用 DeltaFil Conditioner 时(请遵守相关使用说明!):用棉球或小型涂抹海绵将 DeltaFil Conditioner 涂布于预备体区域,停留 10 秒,然后用水彻底冲洗。然后用水彻底清洗。如前所述除去多余的水。

注:DeltaFil Conditioner 是一种聚丙烯酸水溶液,用于去除玷污层并酸蚀牙釉质和牙本质,以优化粘接效果。如前所述应用。使用后请仔细密封 DeltaFil Conditioner 瓶。

5. 必要时,放置成形片。
6. 将搅拌好的材料直接从胶囊注入龋洞内,进行压实、贴合龋洞边缘,并进行表面塑形。DeltaFil 自搅拌开始,可塑形时间最长为 120 秒。
7. 建模后,应立即采取恰当的措施防止潮气污染和过度干燥。若无法保证,应立即涂布 DeltaFil Coat 并进行光固化。请遵循相关的使用说明!
8. 使材料固化约 260 秒。
9. 自搅拌开始 360 秒后,可按常规方法对修复体进行修整,例如使用磨石和修整车针。研磨时可喷水,也可不喷水。
10. 可酌情涂布并固化 DeltaFil Coat 以保护修复体。请遵循相关的使用说明!
11. 请按制造商使用说明中的指示对输送器进行消毒。

定时

混合时间	10 秒 (CapMix/ Silamat S6) 或 8 秒 (RotoMix)
混合后应用胶囊内容物	≤ 10 秒
工作时间 (23 °C/73 °F) 自搅拌开始计算*	≤ 120 秒
净凝固时间 (37 °C/99 °F)	≥ 260 秒
最终抛光需在搅拌开始后进行	≥ 360 秒

* 此处时间是指在室温 23 °C (73 °F) 和正常相对空气湿度为 50 % 的条件下的有效时间。温度越高时间越短,反之则时间越长。

相互作用

目前尚无已知的相互作用。

残留风险/副作用

- 在使用前请先检查产品是否有损坏和可见脏污。
- 易感人群中无法排除发生超敏反应和/或过敏反应的可能性。
- 产品使用不当可能导致:牙体硬组织过度缺损、眼部刺激、呼吸道刺激、皮肤或黏膜刺激,和/或损伤、窒息及感染。
- 未知副作用的残余风险虽然很低,但是不能完全排除。

警告/预防措施

- 仅用于牙科!
- 仅限一次性使用!DeltaFil Capsule 为一次性使用产品,出于卫生考虑,每颗胶囊仅可用于一名患者。
- 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。
- 请佩戴护目镜,避免与眼睛接触!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。
- 若与本材料合用的其他产品,请遵循其制造商使用说明。
- 请遵守安全数据表。
- 凡涉及本产品的任何严重事故,必须通知制造商 (productsafety@mtcompanies.com) 和责任登记机关。

产品性能特性

符合 ISO 9917-1:2025 化学类型 C 和应用类型 C

储存/处置

- 储藏于温度为 15-25°C/59-77°F的干燥处。
- 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、修復治療用のカプセル型の従来式X線不透過性グラスアイオノマーセメントです。DeltaFilは、エナメル質および象牙質と化学的に結合し、フッ化物イオンを放出します。White および Dark のほか、Vita歯科色見本のA1、A2、A3、A4のシェードがございます。1カプセルあたりの押し出し量は、少なくとも0.13 mlです。

目的

- クラスIおよびIIの永久修復:咬合負荷のかからない部位、またサンドイッチテクニックにも適用
- クラスI、II*およびVの永久修復:サンドイッチテクニックにも適用
- クラスI、II、IIIおよびVの一時的修復
- 拡張フィッシャーシーラント
- ベース / ライナー
- クラスI、II、III、およびVの乳歯の修復。

* 咬合負荷がかかる部位にも適用可能。ただし、アイソムスの幅が咬頭間距離の半分未満である場合に限ります

使用上の制限

相対的な乾燥隔離ができない場合や、推奨される適用技術が実施できない場合は、使用を禁忌とします。

適応用途

- う蝕、破折、歯の摩耗、発育異常などによる歯の硬組織の喪失
- う蝕の二次予防

禁忌

- 露随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

歯科治療を受けている患者様。

対象ユーザ

歯科医

使用上の注意

- 使用後すぐに器具を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製造者の指示を確認してください。
- 歯髄に近い深い窩洞では、適切なライナーを使用して保護してください。例えば、少量の強い接着性を持つ水酸化カルシウム製剤を塗布することが推奨されます。
- 材料の早期硬化を防ぐため、カプセルの内容物の活性化、混合、および塗布までの時間を短くしてください(「タイミング」を参照)。
- 塗布中は、気泡の発生を防ぐため、カプセルの先端を材料に浸したままにしてください。
- DeltaFil ConditionerなしでDeltaFilを使用しないでください。

- 最適な結果を得るためには、同封の適合表(簡易ガイド)に記載された適合ディスペンサーを使用してください。
- DeltaFil修復物の設置および仕上げが完了した後、DeltaFil Coatの使用は任意です。

DeltaFil Capsuleの取り扱い(Fig.、「Handling」参照)

DeltaFil Capsuleの活性化と練和

1. カプセルを適切なディスペンサー(同封の簡易ガイドの適合表に従う)に挿入する前に、カプセル内の粉末をよく振ってください。テーブルやその他の表面を叩いて活性化させないでください!(Fig. 1)
2. カプセルの溝をディスペンサーホルダーに合わせ(Fig. 2)、ディスペンサーを1回しっかりと(または素早く)握って活性化させてください。これにより、保持リングが外れます(Fig. 3)。
3. カプセルを取り出し(Fig. 4)、カプセルミキサー(例: CapMix、Silamat S6、またはRotoMix)のミキサーフォークに挿入し、4000 ~ 4500 rpmで10秒間(CapMix、Silamat S6)または8秒間(RotoMix)混合します(Fig. 5)。
4. カプセルをディスペンサーに再挿入し、キャップを取り外します(Fig. 6)。ディスペンサーの押しボタンを繰り返し押すことで材料が吐出され、直接塗布できます。10秒以内に適用してください(Fig. 7)。
5. 押しボタンを押した後、カプセルをディスペンサーから取り外すことができます(Fig. 8)。

推奨用途

1. 歯を通常どおり準備します。窩洞を形成する際、材料の層がどの部分でも0.5mm未満にならないように注意してください。
2. その後、窩洞を十分に水洗し、余分な水分を除去してください(例:綿球で拭き取る、または弱い気流で軽く乾燥させる)。準備された表面はまだわずかに湿っているはずです。象牙質が乾燥しすぎないようにしてください。
3. 歯髄に近い部位を保護してください。
4. DeltaFil Conditionerの使用(関連する取扱説明書に従ってください!):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用いて、準備した部位にDeltaFil Conditionerを塗布し、10秒間放置します。その後、水で十分に洗浄します。その後、十分に水洗してください。上記の余分な水を除去します。

注意: DeltaFil Conditionerは、水に溶解したポリアクリル酸溶液であり、スミア層の処理およびエナメル質と象牙質のコンディショニングを行い、接着性を最適化するために使用されます。使用方法は前述の通りです。使用後は、DeltaFil Conditionerのボトルをしっかり密封してください。

5. 必要に応じて、マトリックスを装着します。
6. 混合した材料をCapsuleから直接窩洞に適用し、圧縮して窩洞の縁に適合させ、表面を成形してください。DeltaFilは、混合開始から最大120秒間成形可能です。
7. 成形後は、湿気の影響や過度の乾燥を防ぐよう注意してください。これを保証できない場合は、直ちにDeltaFil Coatを塗布し、光重合させてください。関連する取扱説明書の指示に従ってください!
8. その後、材料を約260秒間硬化させます。
9. 混合開始から360秒経過後、研磨用歯用グラインダーや仕上げ用バーなどを使用して、通常通り修復物を仕上げることができます。研磨は、水スプレーの有無にかかわらず実施可能です。
10. 修復物を保護するために、必要に応じてDeltaFil Coatを塗布し、光重合させることができます。関連する取扱説明書の指示に従ってください!
11. ディスペンサーは、製造元の使用説明書に従って消毒してください。

タイミング

混合時間	10秒(CapMix/ Silamat S6) または8秒(RotoMix)
混合後、カプセルの内容物を適用してください。	≤10秒
混合開始からの作業時間(23 °C/73 °F)*	≤120秒
正味設定時間(37 °C/99 °F)	≥260秒
混合開始時から最終研磨を開始してください	≥360秒

* 指定の時間は、室温23°C(73°F) 、標準相対湿度50%での状況です。温度が高いとこれらの時間は短くなり、温度が低いと延長されます。

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

- 使用前に、製品に損傷や目視可能な汚染がないか確認してください。
- 体質的に感受性のある方において、過敏症および / またはアレルギー反応が生じる可能性を排除できません。
- 本製品を不適切に使用すると、歯の硬組織の過度な喪失、眼の刺激、気道の刺激、皮膚または粘膜の刺激および / または損傷、窒息、感染を引き起こす可能性があります。
- 未知の副作用については、低いレベルではあるものの、残存リスクを完全に排除することはできません。

警告/注意事項

- 歯科治療目的以外に使用しないでください!
- 1回限りの使用のみ! DeltaFil Capsuleは単回使用を目的としており、衛生上の理由から、各カプセルは1人の患者にのみ使用してください。
- 肌が直接触れないようにしてください! 皮膚に誤って触れてしまった場合は、直ちに石鹸と水で十分に患部を洗ってください。
- 安全ゴーグルを着用し、目への接触を避けてください! 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。
- 本製品と併用する他の製品については、製造元の指示に従ってください。
- 安全性データシートを遵守しください。
- 本製品に関する重大な事故が発生した場合、メーカー (productsafety@mtcompanies.com) および所轄の登録当局に届け出なければなりません。

製品の性能特性

ISO 9917-1:2025の化学タイプCおよび適用タイプCに準拠しています。

保存/廃棄

- 15 ~ 25°C(59 ~ 77°F)の乾燥した場所で保管してください。
- 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。

構成

アイオノマーガラス、ポリアクリル酸、水、酒石酸、添加剤。

사용 설명서 한국어

제품 설명

DeltaFil은 수복 치료를 위한 캡슐 형태의 전통적인 방사선 불투과성 유리 이오노머 시멘트입니다. DeltaFil은 법랑질과 상아질에 화학적으로 접착되며 플루오라이드 이온을 방출합니다. 이 제품은 비타 치아 색조 가이드의 A1, A2, A3, A4는 물론 White와 Dark 색조로도 제공됩니다. 캡슐당 압출 가능한 용량은 최소 0.13ml입니다.

대상 목적

- Class I 및 II 영구 수복: 교합 하중을 받지 않는 부위, 샌드위치 기법에도 사용 가능
- Class I, II* 및 V 영구 수복, 샌드위치 기법에도 사용 가능
- Class I, II, III 및 V 임시 수복
- 확장된 균열 씰링
- 베이스/라이너
- Class I, II, III 및 V 낙엽 치아 수복.

* 또한, 교합 하중을 받는 부위의 경우, 협부가 교합 면적의 절반 미만인 경우 사용 가능

사용 제한

상대적인 건식 격리 또는 권장 적용 기술이 불가능한 경우 사용이 금지됩니다.

적응증

- 충치, 파절, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 경조직의 손실
- 충치의 2차 예방

금기

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

환자 대상 그룹

치과 치료를 받고 있는 사람들.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 사용 직후 기구를 물로 헹구십시오.
- 제품에 사용하는 모든 재료에 대해서 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 펄프에 가까운 영역의 깊은 충치 부위에서, 접착력이 강한 수산화칼슘 제제를 소량 사용하는 등 적절한 라이너 형태로 보호합니다.
- 캡슐 내용물질의 활성화, 혼합 및 적용 사이의 시간을 짧게 유지하여 재료의 조기 경화를 방지합니다("타이밍" 참조).

- 도포하는 동안 캡슐 끝을 소재에 담가 기포가 생기지 않도록 하십시오.
- DeltaFil Conditioner 없이 DeltaFil을 사용하지 마십시오.
- 최상의 결과를 얻으려면 동봉된 호환성 표(간략 가이드)에 명시된 호환 디스펜서를 사용하십시오.
- DeltaFil 수복이 적용되고 완료된 후 DeltaFil Coat의 사용은 선택 사항입니다.

DeltaFil Capsule 취급(Fig., "Handling" 참조)

DeltaFil Capsule 활성화 및 혼합

1. 캡슐에 담긴 가루를 적절한 디스펜서에 넣기 전에 흔들어 주세요(포함된 짧은 가이드의 호환성 표에 따라). 테이블이나 다른 표면을 두드려서 활성화하지 마세요! (Fig. 1)
2. Capsule을 디스펜서 홀더(Fig. 2)에 홈을 맞추어 삽입하고 디스펜서를 한 번 단단히 (또는 빠르게) 눌러 활성화합니다. 이렇게 하면 고정 링이 풀릴 것입니다(Fig. 3).
3. Capsule (Fig. 4)을 제거하여 캡슐 믹서의 믹서 포크(예: CapMix, Silamat S6 또는 RotoMix) 안에 삽입한 다음 4000~4500rpm에서 10초가 (CapMix, Silamat S6) 또는 8초간 (RotoMix)(Fig. 5) 혼합합니다.
4. Capsule을 Dispenser에 다시 삽입하고 뚜껑을 제거합니다(Fig. 6). 반복적으로 재료를 눌러서 도포하는 방식으로 직접 적용할 수 있습니다. 10초 안에 도포하십시오 (Fig. 7).
5. 배출 버튼을 누른 후, Capsule을 Dispenser에서 제거할 수 있습니다(Fig. 8).

권장 사용법

1. 통상적인 방법으로 치아를 준비합니다. 충치 부위를 형성할 때는 어떤 시점에서든 재료 층이 0.5 mm보다 얇지 않도록 해야 합니다.
2. 그런 다음 물로 충치 부위를 완전히 헹구고 여분의 물기를 제거합니다(예: 면봉을 사용하거나 부드러운 바람으로 가볍게 건조시킵니다). 준비된 표면은 조금 물기가 있어야 합니다. 상아질이 너무 건조해서는 안됩니다.
3. 펄프에 가까운 곳을 보호하십시오.
4. DeltaFil Conditioner 사용(관련 사용 설명서 준수!): DeltaFil Conditioner를 면봉 또는 미니 어플리케이터 스펀지와 함께 준비된 부위에 바르고 10초간 그대로 둡니다. 그런 다음 물로 깨끗이 헹굽니다. 위에서 설명한 대로 여분의 물을 제거합니다. 다음 단계를 위해서는 표면이 계속 축축해야 합니다.

주: DeltaFil Conditioner는 도말층을 처리하고 법랑질과 상아질을 컨디셔닝하여 결합을 최적화하기 위한 수용성 폴리아크릴산 용액입니다. 위에서 설명한 대로 도포합니다. 사용 후에는 DeltaFil Conditioner 병을 조심스럽게 밀봉합니다.

5. 필요한 경우 매트릭스를 배치합니다.
6. Capsule의 혼합 재료를 충치 부위 안에 바로 도포하고 압축한 다음 충치 부위 주변부에 맞춰 표면을 모델링합니다. DeltaFil은 혼합 시작부터 최대 120초 동안 성형할 수 있습니다.
7. 모델링 후에는 습기 오염과 과도한 건조를 방지하기 위해 주의를 기울여야 합니다. 이를 보장할 수 없는 경우 즉시 DeltaFil Coat를 바르고 광 경화시킵니다. 해당 사용 설명서를 준수하십시오!
8. 그런 다음 재료를 약 260초 동안 경화시킵니다.
9. 혼합이 시작된 후 360초 동안 연마 치아 분쇄기와 마무리 버를 사용하여 평소처럼 수복을 완료할 수 있습니다. 그라인딩 작업을 수행할 때 물을 분무해도 되고 안 해도 됩니다.
10. 수복을 보호하기 위해 DeltaFil Coat를 선택적으로 적용하고 경화할 수 있습니다. 해당 사용 설명서를 준수하십시오!
11. 제조업체의 사용 설명서에 따라 디스펜서를 소독합니다.

타이밍

혼합 시간	10 s (CapMix/ Silamat S6) 또는 8 s (RotoMix)
혼합 후 캡슐 내용물 도포	≤ 10초
혼합 시작 후 작업 시간(23°C/73°F)*	≤ 120초
순 고정 시간(37°C/99°F)	≥ 260초
혼합 시작부터 최종 연마 시작	≥ 360초

* 명시된 시간은 실온 23°C (73 °F), 습도 50%에서 유효합니다. 이러한 시간은 온도가 높을수록 짧아지고 온도가 낮을수록 길어집니다.

상호작용

현재 알려진 상호작용은 없습니다.

잔여 위험/부작용

- 사용 전에 제품의 손상 및 눈에 보이는 오염 여부를 확인하시기 바랍니다.
- 과민 반응 및/또는 알레르기 반응은 해당 성향이 있는 사람들에게서 배제될 수 없습니다.
- 제품을 부적절하게 사용하면 치아 경조직의 과도한 손실, 눈 자극, 호흡기 자극, 피부 또는 점막 자극, 그리고/또는 손상, 질식, 감염을 초래할 수 있습니다.
- 알려지지 않은 부작용에 대한 낮은 잔여 위험을 배제할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 반드시 치과 진료 용도로만 사용하십시오!
- 일회용으로만 사용하세요! DeltaFil Capsule은 일회용이며, 각 캡슐은 위생적인 이유로 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다.
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 접촉된 부위를 즉시 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 안전 고글을 착용하고 눈과의 접촉을 피하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 헹구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료/재료들과 함께 사용되는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 안정성 데이터 시트를 준수하십시오.
- 본 제품과 관련된 중대한 사고가 발생할 경우, 제조사(productsafety@mtcompanies.com) 및 관할 등록 기관에 반드시 통보해야 합니다.

제품 성능 특징

ISO 9917 - 1:2025 화학물질 유형 C 및 용도 유형 C를 준수합니다

보관/처분

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

구성

이오노머 유리, 폴리아크릴산, 물, 타르타르산, 첨가제.

Packaging

50 Capsules @ 0.13 ml	
Shade White	REF 520005
Shade A1	REF 520000
Shade A2	REF 520001
Shade A3	REF 520002
Shade A4	REF 520004
Shade Dark	REF 520006

DeltaFil Sample	
1 Bottle @ 8 g DeltaFil Conditioner 1 Bottle @ 5 g DeltaFil Coat 6 Capsules @ 0.13 ml, shades: White, A1, A2, A3, A4, Dark	REF 520010

Accessories

DeltaFil Conditioner	REF 520020
DeltaFil Coat	REF 520050