



DeltaFil Coat



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093397/2026-05

CE 0482

Gebrauchsinformation Deutsch

Produktbeschreibung

DeltaFil Coat ist ein lichthärtender Schutzlack, der Glasionomer-Restaurationen während der ersten 24 h nach der Behandlung vor Kontamination und Austrocknung schützt.

Zweckbestimmung

Schutz vor Feuchtigkeitskontamination und Austrocknung einer Glasionomer-Restaurations in den ersten 24 h.

Verwendungsbeschränkung

Anwendung ausschließlich in Kombination mit DeltaFil.

Indikation

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

Kontraindikation

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

DeltaFil Coat ist lichtempfindlich. Die Flasche erst kurz vor der Entnahme des Lacks öffnen und nach Entnahme sofort schließen.

Empfohlene Anwendung

1. Die Glasionomer-Restaurations nach dem Finieren reinigen. Überschüssiges Wasser mittels Wattekügelchen oder Luftstrom entfernen. Die Oberfläche sollte trocken, aber nicht ausgetrocknet sein.
2. DeltaFil Coat entnehmen und sofort mit einem Microbrush (siehe "Accessories") in einer homogenen dünnen Schicht auf alle Flächen der Glasionomer-Restaurations und angrenzenden Bereiche auftragen.
3. DeltaFil Coat mit einem geeigneten LED-oder Halogenpolymerisationsgerät für mindestens 10 s bei einer Belichtungsintensität von $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ bzw. für 20 s bei einer Belichtungsintensität von $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ lighthärten. Die Sauerstoffinhibitionsschicht kann ggf. mit Hilfe eines Wattekügelchens entfernt werden.

Wechselwirkungen

DeltaFil Coat nicht in Kombination mit Desensitizer und eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese die Aushärtung oder die Haftung von DeltaFil Coat negativ beeinflussen können.

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.
- Durch Kontakt von DeltaFil Coat mit der Schleimhaut kann es zu Hautreizungen kommen. DeltaFil Coat mit einem Wattekügelchen von der betroffenen Hautstelle entfernen und gründlich mit Wasser spülen.
- 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!
- Verschlucken vermeiden! Bei versehentlichem Verschlucken den Mund gründlich mit Wasser ausspülen, um Materialreste aus dem Mundraum zu entfernen. Kein Erbrechen herbeiführen!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Sicherheitsdatenblatt beachten.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller (productsafety@mtcompanies.com) mitzuteilen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Polymerisationstiefe $\geq 2 \text{ mm}$ bei 10 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität des Gerätes $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ beträgt.
Polymerisationstiefe $\geq 2 \text{ mm}$ bei 20 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität des Gerätes $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ beträgt.

Lagerung/Entsorgung

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

Zusammensetzung

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, polymeres Aminobenzoat-Derivat, MDP, Additive.

Instructions for use English

Product description

DeltaFil Coat is a light-curing protective varnish that protects GIC (glass ionomer cement) restorations from contamination and drying out during the first 24 h after treatment.

Intended purpose

Protection of a GIC restoration from moisture contamination and drying out during the first 24 h.

Limitations of use

Use only in combination with DeltaFil.

Indication

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

Contraindication

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

DeltaFil Coat is light-sensitive. Open the bottle only right before use and close the bottle immediately afterwards.

Recommended use

1. Clean the GIC restoration after finishing. Remove excess water using cotton pellets or airflow. The surface should be dry, but not dried out.
2. Apply DeltaFil Coat immediately with a microbrush (see “Accessories”) in a homogeneous thin layer on all surfaces of the GIC restoration and adjacent areas.
3. Light-cure DeltaFil Coat with a suitable LED or halogen polymerization unit for at least 10 s at an exposure intensity of $\geq 1,000 \text{ mW/cm}^2$ or for 20 s at an exposure intensity of $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.
The oxygen inhibition layer can be removed with the help of a cotton pellet if necessary.

Interactions

Do not use DeltaFil Coat in combination with desensitizers and materials containing eugenol, as they may have a negative effect on the curing or adhesion of DeltaFil Coat.

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.
- Contact of DeltaFil Coat with the mucous membranes may cause skin irritation. Remove DeltaFil Coat from the affected area of the skin with a cotton pellet and rinse thoroughly with water.
- 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!
- Make sure the product is not swallowed! If it is accidentally swallowed, rinse the mouth thoroughly with water to eliminate any remaining material from the oral cavity. Do not induce vomiting!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental contact with the skin, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- 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.
- Observe the safety data sheet.
- Follow the manufacturer’s instructions for other products used with the material/materials.
- The manufacturer (productsafety@mtcompanies.com) and the responsible registration authorities must be notified of any serious incidents involving this product.

Product performance characteristics

Polymerization depth $\geq 2 \text{ mm}$ with a 10 s light-curing time when the light intensity of the device is $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$.

Polymerization depth $\geq 2 \text{ mm}$ with a 20 s light-curing time when the light intensity of the device is $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Storage/disposal

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

Composition

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, polymeric aminobenzoate derivative, MDP, additives.

Mode d’emploi Français

Description du produit

DeltaFil Coat est un vernis de protection photopolymérisable qui protège les restaurations en ciment verre ionomère (CVI) de la contamination et du dessèchement pendant les 24 premières heures suivant le traitement.

Destination

Protection d’une restauration en ciment verre ionomère contre la contamination par l’humidité et le dessèchement pendant les 24 premières heures.

Restrictions d’utilisation

À utiliser uniquement en combinaison avec DeltaFil.

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 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

DeltaFil Coat est photosensible. Ouvrir le flacon uniquement au moment de l’utilisation et le refermer immédiatement après.

Utilisation recommandée

1. Nettoyer la restauration en CVI après la finition. Retirer l’excès d’eau à l’aide de boulettes de coton ou d’un jet d’air. La surface doit être sèche, mais non desséchée.
2. Appliquer immédiatement DeltaFil Coat à l’aide d’une microbrosse (voir «Accessories») en une couche homogène et fine sur toutes les surfaces de la restauration en CVI et les zones adjacentes.
3. Procéder à la photopolymérisation du DeltaFil Coat avec une unité de polymérisation LED ou halogène appropriée pendant au moins 10 s à une intensité d’exposition $\geq 1\,000 \text{ mW/cm}^2$ ou pendant 20 s à une intensité d’exposition $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.
Si nécessaire, la couche inhibée par l’oxygène peut être éliminée à l’aide d’une boulette de coton.

Interactions

Ne pas utiliser DeltaFil Coat en combinaison avec des désensibilisants et des matériaux contenant de l’eugénol, car ils pourraient avoir un effet négatif sur la polymérisation ou l’adhérence de DeltaFil Coat.

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.
- Le contact de DeltaFil Coat avec les membranes muqueuses peut provoquer une irritation de la peau. Ôter DeltaFil Coat de la zone cutanée affectée avec une boulette de coton et rincer abondamment à l’eau.
- 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 !
- Veiller à ne pas avaler le produit ! En cas d’ingestion accidentelle, rincer soigneusement la bouche à l’eau pour éliminer tout résidu de matériau de la cavité buccale. Ne pas faire vomir !
- 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.
- 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.
- Respecter les consignes de la fiche de sécurité.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- 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

Profondeur de polymérisation $\geq 2 \text{ mm}$ avec un temps de photopolymérisation de 10 s lorsque l’intensité lumineuse du dispositif est $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$.

Profondeur de polymérisation $\geq 2 \text{ mm}$ avec un temps de photopolymérisation de 20 s lorsque l’intensité lumineuse du dispositif est $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Stockage/élimination

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

Composition

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, dérivé de l'aminobenzoate polymérique, MDP, additifs.

Istruzioni per l'uso Italiano

Descrizione del prodotto

DeltaFil Coat è una lacca protettiva fotopolimerizzante che protegge i restauri GIC (in cemento vetroionomerico) dalla contaminazione e dall'essiccazione nelle prime 24 ore dopo il trattamento.

Destinazione d'uso

Protezione di un restauro GIC dall'umidità e dall'essiccamento nelle prime 24 ore.

Limitazioni d'uso

Da usare solo in combinazione con DeltaFil.

Indicazioni

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

Controindicazioni

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

DeltaFil Coat è fotosensibile. Aprire il flacone solo poco prima dell'uso e chiuderlo subito dopo.

Uso raccomandato

1. Al termine dell'operazione, pulire il restauro GIC. Rimuovere l'acqua in eccesso utilizzando palline di cotone o flussi d'aria. La superficie deve essere asciutta, ma non secca.
2. Applicare immediatamente DeltaFil Coat con un microspazzolino (vedere "Accessories") in uno strato sottile e omogeneo su tutte le superfici del restauro GIC e sulle aree adiacenti.
3. Fotopolimerizzare DeltaFil Coat utilizzando un'unità di polimerizzazione LED o alogena adeguata per almeno 10 secondi a un'intensità di esposizione $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ o per 20 secondi a un'intensità di esposizione $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.
Se necessario, rimuovere lo strato di inibizione ossidativa con una pallina di cotone.

Interazioni

Non utilizzare DeltaFil Coat in combinazione con desensibilizzanti e materiali contenenti eugenolo, poiché potrebbero influire negativamente sulla polimerizzazione o sull'adesione di DeltaFil Coat.

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.
- Il contatto di DeltaFil Coat con le mucose può causare irritazioni cutanee. Rimuovere DeltaFil Coat dall'area cutanea interessata utilizzando una pallina di cotone e risciacquare abbondantemente con acqua.
- L'uso improprio del prodotto può causare un'eccessiva perdita di struttura dentale, 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!
- Assicurarsi che il prodotto non venga ingerito! In caso di ingestione accidentale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua per eliminare eventuali residui dalla cavità orale. Non provocare il vomito!
- 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.
- 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.
- Osservare la scheda tecnica di sicurezza.
- Attenersi alle istruzioni del produttore per gli altri prodotti utilizzati insieme al materiale o ai materiali in questione.
- 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

Profondità di polimerizzazione $\geq 2 \text{ mm}$ con un tempo di fotopolimerizzazione di 10 secondi quando l'intensità luminosa del dispositivo è $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$.

Profondità di polimerizzazione $\geq 2 \text{ mm}$ con un tempo di fotopolimerizzazione di 20 secondi quando l'intensità luminosa del dispositivo è $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Conservazione/smaltimento

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

Composizione

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, derivato polimerico amminobenzoato, MDP, additivi.

Instrucciones de uso Español

Descripción del producto

DeltaFil Coat es un barniz fotopolimerizable destinado a proteger restauraciones de GIC (cemento de ionómero de vidrio) de la contaminación y del secado total durante las primeras 24 horas posteriores al tratamiento.

Uso previsto

Protección de restauraciones de CIV contra eventuales contaminaciones por humedad y contra el secado total durante las primeras 24 h.

Limitaciones de uso

Utilizar únicamente en combinación con DeltaFil.

Indicaciones

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

Contraindicaciones

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

DeltaFil Coat es un material fotosensibil. Por eso, el bote solo debe abrirse inmediatamente antes de su uso y cerrarse después sin demora.

Recomendaciones de uso

1. Limpiar la restauración de GIC al terminarla. Quitar el agua excedente con aire o pellets de algodón. La superficie debe estar seca, pero no por completo.
2. Aplicar una capa fina y homogénea de DeltaFil Coat de inmediato con un microcepillo (ver «Accessories») sobre todas las superficies de la restauración de GIC y las áreas adyacentes.

3. Fotopolimerizar DeltaFil Coat con un LED adecuado o una unidad halógena de polimerización durante un mínimo de 10 segundos con una intensidad de exposición superior o igual a 1000 mW/cm² o durante 20 segundos con una intensidad de exposición superior o igual a 600 mW/cm².
- Si es necesario, la capa de prevención de oxidación puede quitarse con una bolita de algodón.

Interacciones

No utilizar DeltaFil Coat en combinación con productos desensibilizantes o materiales con eugenol, dado que podrían tener un efecto negativo en la polimerización o la adherencia de DeltaFil Coat.

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 contacto de DeltaFil Coat con las membranas mucosas puede ocasionar irritación en la piel. Quitar el DeltaFil Coat de la zona afectada de la piel con un pellet de algodón y enjuagar bien con agua.
- 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!
- ¡Asegurarse de que el producto no se ingiera! Si se ingiere por accidente, enjuagar la boca con abundante agua para eliminar el eventual material que quede en la cavidad oral. ¡No inducir vómitos!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Contemplar la hoja de datos de seguridad.
- Seguir las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilicen con el material o los materiales.
- 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

Profundidad de polimerización igual o superior a 2 mm con un período de fotopolimerización de 10 segundos cuando la intensidad de la lámpara es igual o superior a 1000 mW/cm².
Profundidad de polimerización igual o superior a 2 mm con un período de fotopolimerización de 20 segundos cuando la intensidad de la lámpara es igual o superior a 600 mW/cm².

Almacenamiento/Eliminación

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

Composición

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, derivado polimérico de aminobenzoato, MDP, aditivos.

Instruções de uso	Português
Descrição do produto	
DeltaFil Coat é um verniz protetor fotopolimerizável que protege restaurações de CIV (cimento de ionômero de vidro) contra contaminação e ressecamento durante as primeiras 24 horas após o tratamento.	
Finalidade prevista	
Proteção de uma restauração de CIV contra contaminação por umidade e desidratação durante as primeiras 24 horas.	
Limitações de uso	
Usar apenas em combinação com o DeltaFil.	
Indicações	
• Perda de tecido duro dentário devido a cáries, fraturas, abrasão dentária ou distúrbios do desenvolvimento • Prevenção secundária de cáries	
Contraindicações	
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	
DeltaFil Coat é sensível à luz. Abrir o frasco somente antes de usar e fechá-lo imediatamente depois.	
Aplicação recomendada	
1. Limpar a restauração de CIV após o acabamento. Remover o excesso de água usando bolinhas de algodão ou jato de ar. A superfície deve estar seca, mas não ressecada. 2. Aplicar DeltaFil Coat imediatamente com uma microescova (consulte “Accessories”) em uma camada fina e homogênea em todas as superfícies da restauração de CIV e áreas adjacentes. 3. Fotopolimerizar o DeltaFil Coat com uma unidade de polimerização de LED ou halógena adequada por pelo menos 10 s a uma intensidade de exposição $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$ ou por 20 s a uma intensidade de exposição $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$. A camada inibida por oxigênio pode ser removida com a ajuda de uma bolinha de algodão, se necessário.	

Interações medicamentosas

Não usar o DeltaFil Coat em combinação com dessensibilizadores e materiais que contenham eugenol, pois eles podem ter um efeito negativo na polimerização ou adesão do DeltaFil Coat.

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 contato do DeltaFil Coat com as mucosas pode causar irritação na pele. Remover o DeltaFil Coat da área afetada da pele com um algodão e enxaguar abundantemente com água.
- 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!
- Certifique-se de que o produto não seja ingerido! Em caso de ingestão acidental, enxágue bem a boca com água para remover qualquer resíduo do material da cavidade oral. Não induza o vômito!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Observe a ficha de informação de segurança.
- Siga as instruções do fabricante de outros produtos usados com o(s) material(is).
- 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

Profundidade de polimerização $\geq 2 \text{ mm}$ com 10 s de fotopolimerização, quando a intensidade de luz do dispositivo for $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$.
Profundidade de polimerização $\geq 2 \text{ mm}$ com 20 s de fotopolimerização, quando a intensidade de luz do dispositivo for $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Armazenamento/eliminação

- Conservar à temperatura de 15 a 25 °C (59 a 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

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, derivado polimérico de aminobenzoato, MDP, 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 Coat is een lichtuithardende beschermende lak die restauraties van GIC (glasionomeercement) beschermt tegen contaminatie en uitdroging gedurende de eerste 24 uur na de behandeling.

Beoogd doel

Bescherming van een GIC-restauratie tegen vochtcontaminatie en uitdroging gedurende de eerste 24 uur.

Gebruiksbeperkingen

Alleen gebruiken in combinatie met DeltaFil.

Indicaties

- Verlies van hard tandweefsel als gevolg van cariës, fractures, tandabrasie of ontwikkelingsstoornissen
- Secundaire preventie van cariës

Contra-indicaties

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

DeltaFil Coat is lichtgevoelig. Open de fles pas vlak voor gebruik en sluit de fles direct daarna.

Aanbevolen gebruik

1. Maak de GIC-restauratie schoon nadat deze is voltooid. Verwijder overtollig water met wattenbolletjes of luchtstroom. Het oppervlak dient droog, maar niet uitgedroogd te zijn.
2. Breng DeltaFil Coat direct met een microbrush (zie “Accessories”) in een homogene dunne laag aan op alle oppervlakken van de GIC-restauratie en de aangrenzende oppervlakken.
3. Vervolgens de DeltaFil Coat lichtuitharden met een geschikte led- of halogeenpolymerisatie-eenheid gedurende ten minste 10 seconden bij een belichtingsintensiteit van $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$ of gedurende 20 seconden bij een belichtingsintensiteit van $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.
De zuurstofinhibitie laag kan indien nodig worden verwijderd met behulp van een wattenbolletje.

Interacties

DeltaFil Coat niet gebruiken in combinatie met desensibilisatoren en materialen die eugenol bevatten; deze kunnen een negatieve uitwerking hebben op de uitharding of adhesie van DeltaFil Coat.

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.
- DeltaFil Coat kan huidirritatie veroorzaken wanneer het in contact komt met de slijmvliezen. Verwijder DeltaFil Coat van het aangetaste deel van de huid met behulp van een watje en spoel de huid daarna grondig af met water.
- Onjuist gebruik van het product kan leiden tot overmatig verlies van hard tandweefsel, irritatie van de ogen, irritatie van de luchtwegen, irritatie en/of letsel van de huid of slijmvliezen, verstikking en infecties.
- Een laag resterend risico op onbekende bijwerkingen kan niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- Zorg ervoor dat het product niet wordt ingeslikt! Indien onbedoeld ingeslikt, de mond grondig met water uitspoelen om eventuele resten uit de mondholte te verwijderen. Geen braken opwekken!
- Contact met de huid vermijden! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de aangetaste plekken grondig af met water en zeep.
- Contact met de ogen vermijden! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem het veiligheidsinformatieblad in acht.
- Neem bij gebruik van andere producten met het materiaal/de materialen de instructies van de fabrikant in acht.
- De fabrikant (productsafety@mtcompanies.com) en de verantwoordelijke registratieinstanties moeten worden geïnformeerd over ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is.

Prestatiekenmerken van het product

Polymerisatiediepte $\geq 2 \text{ mm}$ met een lichtuithardingstijd van 10 seconden bij een lichtintensiteit van $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$.

Polymerisatiediepte $\geq 2 \text{ mm}$ met een lichtuithardingstijd van 20 seconden bij een lichtintensiteit van $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.

Opslag/verwijdering

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

Samenstelling

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, polymerisch aminobenzoaat derivaat, MDP, additieven.

Brugsanvisning	Dansk
-----------------------	--------------

Produktbeskrivelse

DeltaFil Coat er en lyshærdende beskyttelseslak, der beskytter GIC-restaureringer (glasionomeercement) imod forurering og udtørring i de første 24 timer efter behandlingen.

Erklærede formål

Beskyttelse af en GIC-restaurering mod fugtindtrængning og udtørring i løbet af de første 24 timer.

Begrænsninger i anvendelsen

Må kun anvendes i kombination med DeltaFil.

Indikationer

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

Kontraindikationer

Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer, der er i tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

DeltaFil Coat er lysfølsom. Åbn først flasken umiddelbart før brug, og luk den straks efter.

Anbefalet brug

1. Rengør GIC-restaureringen, når den er færdig. Fjern overskydende vand ved hjælp af vatrondeller eller luftstrøm. Overfladen skal være tør men ikke udtørret.
2. Påfør straks DeltaFil Coat med en mikrobørste (se ”Accessories”) i et homogent tyndt lag på alle overflader af GIC-restaureringen og de tilstødende områder.
3. Lyshærd DeltaFil Coat med en passende LED- eller halogenpolymerisationsenhed i mindst 10 sek. ved en eksponeringsintensitet på $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$ eller i 20 sek. ved en eksponeringsintensitet på $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.
Det ilthæmmende lag kan om nødvendigt fjernes ved hjælp af en vatrondel.

Interaktioner

Brug ikke DeltaFil Coat sammen med desensibiliseringsmidler og materialer, der indeholder eugenol, eftersom de kan have en negativ effekt på hærdningen eller vedhæftningen af DeltaFil Coat.

Restrisici/bivirkninger

- Kontrollér produktet for skader og synlig forurening før brug.
- Overfølsomhed og/eller allergiske reaktioner kan ikke udelukkes hos personer, der er prædisponerede.
- Kontakt af DeltaFil Coat med slimhinderne kan forårsage hudirritation. Fjern DeltaFil Coat fra det berørte hudområde med en vatrondel, og skyl grundigt med vand.
- 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, kvælningssfare og infektion.
- En lav restrisiko for ukendte bivirkninger kan ikke udelukkes.

Advarsler/forholdsregler

- Kun til dental brug!
- Sørg for, at produktet ikke sluges! Hvis det ved et uheld sluges, skal munden skylles grundigt med vand for at fjerne eventuelle rester fra mundhulen. Fremkald ikke opkastning!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes grundigt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Overhold sikkerhedsdatabladet.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Producenten (productsafety@mtcompanies.com) og de ansvarlige registreringsmyndigheder skal underrettes om alle alvorlige hændelser, der involverer dette produkt.

Egenskaber af produktets ydeevne

Polymerisationsdybde ≥ 2 mm med en lyshærdningstid på 10 sek., når enhedens lysintensitet er ≥ 1000 mW/cm².

Polymerisationsdybde ≥ 2 mm med en lyshærdningstid på 20 sek., når enhedens lysintensitet er ≥ 600 mW/cm².

Opbevaring/bortskaffelse

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

Sammensætning

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, polymert aminobenzoat-derivat, MDP, additiver.

Bruksanvisningar Svenska

Produktbeskrivning

DeltaFil Coat är en ljushärdande skyddslack som skyddar GIC (glasjonomercement)-restaurationer från att kontamineras och torka ut under de första 24 timmarna efter behandling.

Avsett ändamål

Skydd för en GIC-restauration mot fuktkontaminering och uttorkning under de första 24 timmarna.

Begränsningar för användningen

Får endast användas tillsammans med DeltaFil.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

DeltaFil Coat är ljuskänslig. Öppna inte flaskan förrän precis innan användning och förslut flaskan omedelbart efteråt.

Rekommenderad användning

1. Rengör GIC-restaurationen när du är klar. Ta bort kvarvarande vatten med hjälp av bomullspellet eller luft. Ytan ska vara torr, men inte uttorkad.
2. Applicera DeltaFil Coat omedelbart med en mikrobörste (se "Accessories") i ett jämnt och tunt lager på GIC-restaurationens samtliga ytor och intilliggande områden.
3. Ljushärda DeltaFil Coat med en lämplig LED eller enhet för halogen polymerisering i minst 10 s vid en exponeringsstyrka på $\geq 1\,000$ mW/cm² eller i 20 s vid en exponeringsstyrka på ≥ 600 mW/cm².
Det syrehinhiberade skiktet kan vid behov avlägsnas med hjälp av en bomullstuss.

Interaktioner

Använd inte DeltaFil Coat tillsammans med desensibiliseringsmedel eller material som innehåller eugenol eftersom detta kan få en negativ effekt på DeltaFil Coats vidhäftning.

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.
- Om slemhinnor kommer i kontakt med DeltaFil Coat kan hudirritation uppstå. Ta bort DeltaFil Coat från det berörda partiet på huden med en bomullspellet och skölj noga med vatten.
- 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!
- Se till att produkten inte sväljs! Om den av misstag sväljs, skölj munnen noggrant med vatten för att avlägsna eventuellt kvarvarande material från munhålan. Framkalla inte kräkning!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta berört område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ säkerhetsdatabladet.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Tillverkaren (productsafety@mtcompanies.com) och ansvarig tillsynsmyndighet måste informeras om allvarliga incidenter rörande denna produkt.

Produktens prestandaegenskaper

Polymeriseringsdjup ≥ 2 mm med 10 s ljushärdningstid när enhetens ljusstyrka är ≥ 1000 mW/cm².

Polymeriseringsdjup ≥ 2 mm med 20 s ljushärdningstid när enhetens ljusstyrka är ≥ 600 mW/cm².

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 15–25 °C (59–77 °F) på en torr och mörk plats!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, derivat av polymer-aminobensoat, MDP, tillsatser.

Instrukcja użycia Polski

Opis produktu

DeltaFil Coat to światłoutwardzalny lakier ochronny zabezpieczający uzupełnienia wykonane z cementu szkło-jonomerowego przed wilgocią i wysychaniem w ciągu pierwszych 24 godzin po leczeniu.

Przeznaczenie

Ochrona uzupełnienia wykonanego z cementu szkło-jonomerowego przed wilgocią i wysuszeniem w ciągu pierwszych 24 godzin.

Ograniczenia dotyczące użytkowania

Stosować wyłącznie w połączeniu z materiałem DeltaFil.

Wskazania

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

Przeciwwskazania

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

DeltaFil Coat jest materiałem światłoczułym. Butelkę należy otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem i zamykać natychmiast po użyciu.

Zalecane stosowanie

1. Wyczyścić uzupełnienie z cementu szkło-jonomerowego po wykończeniu. Usunąć nadmiar wody za pomocą wacików lub powietrza. Powierzchnia powinna być sucha, ale nie przesuszona.
2. Natychmiast nałożyć DeltaFil Coat za pomocą mikropędzelka (patrz „Accessories”), tworząc cienką, jednolitą warstwę na wszystkich powierzchniach uzupełnienia z cementu szkło-jonomerowego i sąsiednich obszarach.
3. Utwardzać materiał DeltaFil Coat ledową lub halogenową lampą polimeryzacyjną przez co najmniej 10 s przy natężeniu $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ lub przez 20 s przy natężeniu $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$. W razie konieczności warstwę inhibicji tlenowej można usunąć za pomocą wacika.

Interakcje

Materiału DeltaFil Coat nie należy stosować w połączeniu ze środkami znoszącymi nadwrażliwość i materiałami zawierającymi eugenol, ponieważ mogą one mieć negatywny wpływ na utwardzanie lub adhezję DeltaFil Coat.

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.
- Zetknięcie się materiału DeltaFil Coat z błonami śluzowymi może spowodować podrażnienie skóry. Usunąć DeltaFil Coat z zanieczyszczonego obszaru za pomocą wacika i dokładnie spłukać wodą.
- 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!
- Nie dopuszczać do połknięcia produktu! W razie przypadkowego połknięcia należy dokładnie przepłukać usta wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości materiału z jamy ustnej. Nie wywoływać wymiotów!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy stosować się do zaleceń podanych na karcie charakterystyki produktu.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- O wszelkich poważnych incydentach związanych z tym produktem należy powiadomić producenta (productsafety@mtcompanies.com) oraz właściwe organy rejestracyjne.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Głębokość polimeryzacji $\geq 2 \text{ mm}$ przy utwardzaniu światłem o natężeniu $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ przez 10 s.

Głębokość polimeryzacji $\geq 2 \text{ mm}$ przy utwardzaniu światłem o natężeniu $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ przez 20 s.

Przechowywanie/usuwanie

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

Skład

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, polimeryczna pochodna aminobenzoenu, MDP, dodatki.

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

DeltaFil Coat – это светотверждаемый защитный лак, который защищает реставрации из стеклоиономерного цемента (GIC) от загрязнения и высыхания в течение первых 24 ч после лечения.

Целевое назначение

Защита реставраций из стеклоиономерного цемента (GIC) от загрязнения влагой и высыхания в течение первых 24 ч.

Ограничения применения

Использовать только совместно с DeltaFil.

Показания к применению

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

Противопоказания

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

DeltaFil Coat чувствителен к свету. Открывать флакон только непосредственно перед использованием и сразу же закрывать его.

Рекомендованное применение

1. Очистить реставрацию из стеклоиономерного цемента (GIC) после ее окончательной обработки. Удалить излишки воды с помощью ватных шариков или воздушного потока. Поверхность должна быть сухой, но не пересушенной.
2. Немедленно нанести DeltaFil Coat с помощью микрошпательки (см. раздел «Accessories») однородным тонким слоем на все поверхности реставрации из стеклоиономерного цемента (GIC) и прилегающие участки.
3. Выполнить светотверждение DeltaFil Coat с помощью подходящей светодиодной или галогенной установки для полимеризации в течение не менее 10 с при интенсивности излучения $\geq 1000 \text{ мВт/см}^2$ или в течение 20 с при интенсивности излучения $\geq 600 \text{ мВт/см}^2$.
При необходимости ингибированный кислородом слой можно удалить с помощью ватного шарика.

Взаимодействие с другими веществами

Не использовать DeltaFil Coat совместно с десенсибилизаторами и материалами, содержащими эвгенол, поскольку они могут негативно повлиять на отверждение или адгезию DeltaFil Coat.

Побочные действия / остаточные риски

- Перед использованием продукта проверьте изделие на наличие повреждений и видимых загрязнений.
- Нельзя исключать гиперчувствительность и/или аллергические реакции у людей с соответствующей предрасположенностью.
- Попадание DeltaFil Coat на слизистые оболочки может вызвать раздражение кожи. Удалить DeltaFil Coat с пораженного участка кожи ватным шариком и тщательно промыть водой.

- 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!
- Не допускать проглатывания продукта! В случае проглатывания продукта необходимо тщательно промыть полость рта водой для устранения остатков продукта. Не провоцировать рвоту!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Следует соблюдать инструкции Паспорта безопасности материала.
- Следует соблюдать инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом(-ами).
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю (productsafety@mtcompanies.com) и соответствующим органам регистрации.

Характеристики продукта

Глубина полимеризации ≥ 2 мм со временем фотополимеризации 10 с при интенсивности излучения полимеризационной лампы ≥ 1000 мВт/см².

Глубина полимеризации ≥ 2 мм со временем фотополимеризации 20 с при интенсивности излучения полимеризационной лампы ≥ 600 мВт/см².

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом и темном месте при температуре (15–25 °C / 59–77 °F)!
- Не использовать по истечении срока годности!
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

Состав

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, полимеризованное производное аминобензоата, MDP, добавки.

Kullanım kılavuzu Türkçe

Ürün açıklaması

DeltaFil Coat, tedaviden sonraki ilk 24 saat içinde GIC (cam iyonomer siman) restorasyonlarını kirlenmeye ve kurumaya karşı koruyan ışıkla sertleşen bir koruyucu verniktir.

Kullanım amacı

GIC restorasyonunun, ilk 24 saat boyunca nem kontaminasyonundan ve kurumadan korunması.

Kullanım kısıtlamaları

Sadece DeltaFil ile birlikte kullanın.

Endikasyonlar

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

Kontrendikasyonlar

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

DeltaFil Coat ışığa karşı duyarlıdır. Şişeyi sadece kullanımdan hemen önce açın ve ardından hemen kapatın.

Önerilen kullanım

1. GIC restorasyonunu tamamladıktan sonra temizleyin. Fazla suyu pamuk peletler veya hava akımı ile giderin. Yüzey kuru olmalı ancak tamamen kurutmamalıdır.
2. DeltaFil Coat'u hemen bir mikro fırça ile ("Accessories" bölümüne bakın) GIC restorasyonunun tüm yüzeylerine ve bitişik alanlara homojen, ince bir tabaka halinde uygulayın.
3. DeltaFil Coat'u uygun bir LED veya halojen polimerizasyon ünitesi ile en az 10 saniye boyunca ≥ 1.000 mW/cm² ışık şiddetinde veya 20 saniye boyunca ≥ 600 mW/cm² ışık şiddetinde sertleştirin. Gerekirse oksijenle inhibisyon tabakası bir pamuk pelet yardımıyla çıkarılabilir.

Etkileşimleri

DeltaFil Coat'un sertleşmesi veya yapışması üzerinde olumsuz etkiler yaratabileceği için, DeltaFil Coat'u desensitizerler ve öjenol içeren malzemelerle birlikte kullanmayın.

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.
- DeltaFil Coat'un mukoza zarları ile temas etmesi cilt tahrişine neden olabilir. DeltaFil Coat'u etkilenen cilt bölgesinden bir pamuk pelet ile çıkarın ve bol su ile iyice durulayın.
- 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!
- Ürünün yutulmadığından emin olun! Kazara yutulması durumunda, ağız boşluğunda kalan materyali uzaklaştırmak için ağız suyla iyice çalkalayın. Kusmaya zorlamayın!
- Ciltle temastan kaçının! Cilt ile kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi derhal sabun ve suyla iyice yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Güvenlik bilgi formunu dikkate alın.
- Malzeme/malzemeler ile kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay durumunda üreticiye (productsafety@mtcompanies.com) ve yetkili kayıt makamlarına bildirimde bulunulmalıdır.

Ürün performans özellikleri

Cihaz ışık şiddeti ≥ 1000 mW/cm² olduğunda 10 saniyelik bir ışıkla kürleme süresinde polimerizasyon derinliği ≥ 2 mm'dir.

Cihaz ışık şiddeti ≥ 600 mW/cm² olduğunda 20 saniyelik bir ışıkla kürleme süresinde polimerizasyon derinliği ≥ 2 mm'dir.

Saklama/imha

- 15–25°C (59–77 °F) sıcaklıkta, kuru ve karanlık bir yerde saklayın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Bileşim

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, polimerik aminobenzoat türevi, MDP, katkı maddeleri.

Instrucțiuni de utilizare Română

Descrierea produsului

DeltaFil Coat este un lac protector fotopolimerizabil care protejează restaurările din ciment ionomer de sticlă (CIS) împotriva contaminării și deshidratării în primele 24 de ore după tratament.

Scopul propus

Protejarea unei restaurări CIS împotriva umidității și a uscării în primele 24 de ore.

Restricții de utilizare

Utilizați doar în combinație cu DeltaFil.

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 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
DeltaFil Coat este fotosensibil. Deschideți flaconul doar înainte de utilizare și închideți-l imediat după aceea.
Utilizare recomandată
- Curățați restaurarea CIS după finalizare. Îndepărtați excesul de apă folosind tampoane de bumbac sau flux de aer. Suprafața trebuie să fie uscată, dar nu deshidratată. - Aplicați imediat DeltaFil Coat cu o micropensulă (vezi „Accessories”) într-un strat subțire și uniform pe toate suprafețele restaurării CIS și zonele adiacente. - Fotopolimerizați DeltaFil Coat cu o unitate de polimerizare LED sau halogen adecvată timp de cel puțin 10 secunde la o intensitate de expunere de $\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$ sau timp de 20 de secunde la o intensitate de $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$. Stratul inhibitor de oxigen poate fi îndepărtat, dacă este necesar, cu ajutorul unui tampon de bumbac.
Interacțiuni
Nu utilizați DeltaFil Coat în combinație cu desensibilizanți și materiale care conțin eugenol, deoarece acestea pot afecta negativ procesul de polimerizare sau aderența DeltaFil Coat.
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. - Contactul DeltaFil Coat cu mucoasele poate provoca iritații ale pielii. Îndepărtați DeltaFil Coat de pe zona afectată cu un tampon de bumbac și clătiți bine cu apă. - 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! - Asigurați-vă că produsul nu este înghițit! În cazul înghițirii accidentale, clătiți bine gura cu apă pentru a elimina orice urmă de produs din cavitatea bucală. Nu provocați vomă! - Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă. - Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic. - Respectați fișa cu date tehnice de securitate. - Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse utilizate împreună cu materialul/materialele. - Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului (productsafety@mtcompanies.com) și autorităților responsabile cu înregistrarea.
Caracteristicile de performanță ale produsului
Adâncime de polimerizare $\geq 2 \text{ mm}$ la un timp de fotopolimerizare de 10 secunde, dacă intensitatea luminii dispozitivului este $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$. Adâncime de polimerizare $\geq 2 \text{ mm}$ la un timp de fotopolimerizare de 20 secunde, dacă intensitatea luminii dispozitivului este $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.
Depozitare/Eliminare
- Depozitați la 15–25 °C (59–77 °F) într-un loc uscat și întunecat! - A nu se folosi după data expirării! - Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.
Compoziție
UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, derivat polimeric de aminobenzoat, MDP, aditivi.

Návod k použití Česky

Popis výrobku

DeltaFil Coat je světlem vytvrzující ochranný lak, který chrání výplně z GIC (skloionomerní cement) před kontaminací a vysycháním během prvních 24 hodin po ošetření.

Určený účel

Ochrana výplně z GIC před kontaminací vlhkostí a vysycháním během prvních 24 hodin.

Omezení použití

Používejte pouze v kombinaci s DeltaFil.

Indikace

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

Kontraindikace

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

DeltaFil Coat je citlivý na světlo. Lahvičku otevírejte až těsně před použitím a ihned poté ji zavřete.

Doporučené použití

- Po dokončení výplň GIC očistěte. Odstraňte přebytečnou vodu pomocí vatových pelet nebo proudem vzduchu. Povrch by měl být suchý, ale ne vysušený.
- Aplikujte DeltaFil Coat okamžitě pomocí mikroštetěčku (viz „Accessories“) v homogenní tenké vrstvě na všechny povrchy výplně GIC a přilehlé oblasti.
- DeltaFil Coat vytvrzujte pomocí vhodné LED nebo halogenové polymerační jednotky po dobu alespoň 10 s při intenzitě expozice $\geq 1\,000 \text{ mW/cm}^2$ nebo po dobu 20 s při intenzitě expozice $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$.
Vrstvu inhibice kyslíku lze v případě potřeby odstranit pomocí vatové tyčinky.

Interakce

Nepoužívejte DeltaFil Coat v kombinaci s desenzibilizátory a materiály obsahujícími eugenol, protože mohou mít negativní vliv na vytvrzování nebo přilnavost DeltaFil Coat.

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.
- Kontakt DeltaFil Coat se sliznicemi může způsobit podráždění kůže. DeltaFil Coat z postižené oblasti pokožky odstraňte pomocí vatového tamponu a důkladně opláchněte vodou.
- 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!
- Dbejte na to, aby nedošlo k polknutí výrobku! Pokud k náhodnému polknutí dojde, důkladně vypláchněte ústa vodou, aby se z ústní dutiny odstranil veškerý zbývající materiál. Nevyvolávejte zvracení!
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- Dodržujte pokyny uvedené v bezpečnostním datovém listu.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné výrobky používané s materiálem/materiály.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být nahlášena výrobcí (productsafety@mtcompanies.com) a příslušnému orgánu.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Hloubka polymerace ≥ 2 mm s dobou vytvrzování světlem 10 s, když je intenzita světla zařízení ≥ 1000 mW/cm².

Hloubka polymerace ≥ 2 mm s dobou vytvrzování světlem 20 s, když je intenzita světla zařízení ≥ 600 mW/cm².

Skladování/likvidace

- Skladujte při teplotě 15–25 °C (59–77 °F) na suchém a tmavém místě!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!
- Likvidace musí odpovídat národním předpisům.

Složení

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, polymerní aminobenzoátový derivát, MDP, aditiva.

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το DeltaFil Coat είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο προστατευτικό βερνίκι που προστατεύει τις αποκαταστάσεις από υαλοϊονομερή κονία (GIC) από μολύνσεις και υπερβολικό στέγνωμα κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

Προβλεπόμενη χρήση

Προστασία αποκατάστασης υαλοϊονομερούς κονίας από μόλυνση με υγρασία και υπερβολικό στέγνωμα κατά τις πρώτες 24 ώρες.

Περιορισμοί χρήσης

Χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το DeltaFil.

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

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

Το DeltaFil Coat είναι φωτοευαίσθητο. Ανοίξτε τη φιάλη μόνο πριν από τη χρήση και κλείστε την αμέσως μετά.

Προτεινόμενη χρήση

- Καθαρίστε την αποκατάσταση από υαλοϊονομερή κονία μετά την ολοκλήρωση. Αφαιρέστε την περίσσεια νερού με τολύπια βαμβακιού ή φυσώντας αέρα. Η επιφάνεια πρέπει να είναι στεγνή, αλλά όχι σε υπερβολικό βαθμό.
- Εφαρμόστε αμέσως το DeltaFil Coat με μια μικροβούρτσα (βλ. «Accessories») δημιουργώντας μια ομοιογενή, λεπτή στρώση πάνω σε όλες τις επιφάνειες της αποκατάστασης από υαλοϊονομερή κονία και τις παρακείμενες περιοχές.
- Πολυμερίστε το DeltaFil Coat με μια κατάλληλη συσκευή πολυμερισμού LED ή με λαμπτήρα αλογόνου για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα με ένταση έκθεσης ≥ 1.000 mW/cm² ή για 20 δευτερόλεπτα με ένταση έκθεσης ≥ 600 mW/cm². Αφαιρέστε τη στρώση αντιοξειδωτικής προστασίας με ένα τολύπιο βαμβακιού, αν χρειαστεί.

Αλληλεπιδράσεις

Μη χρησιμοποιείτε το DeltaFil Coat σε συνδυασμό με απευαίσθητοποιητές και υλικά που περιέχουν ευγενόλη, καθώς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τον πολυμερισμό ή τη συγκόλληση του DeltaFil Coat.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

- Συνιστούμε να ελέγξετε το προϊόν για τυχόν φθορές και ορατή επιμόλυνση πριν από τη χρήση.
- Δεν μπορούν να αποκλειστούν η υπερευαίσθησία ή/και οι αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με σχετική προδιάθεση.
- Η επαφή του DeltaFil Coat με τους βλεννογόνους μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Αφαιρέστε το DeltaFil Coat από την προσβεβλημένη περιοχή του δέρματος με ένα τολύπιο βαμβακιού και ξεπλύνετε καλά με νερό.
- 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!
- Βεβαιωθείτε ότι δεν θα γίνει κατάποση του προϊόντος! Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ξεπλύνετε καλά το στόμα με νερό για να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα υλικού από τη στοματική κοιλότητα. Μην προκαλέσετε εμετό!
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την προσβεβλημένη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφύγετε 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 το φύλλο δεδομένων ασφαλείας!
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό / τα υλικά.
- 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

Βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 10 δευτερολέπτων για ένταση συσκευής ≥ 1000 mW/cm².

Βάθος πολυμερισμού ≥ 2 mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερολέπτων για ένταση συσκευής ≥ 600 mW/cm².

Αποθήκευση/διάθεση

- Φυλάσσεται στους 15 - 25 °C (59 - 77 °F) σε στεγνό και σκοτεινό μέρος!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, παράγωγο πολυμερούς αμινοβενζοϊκού οξέος, MDP, πρόσθετα.

使用说明

中文版

产品描述

DeltaFil Coat 是光固化保护漆,用于保护 GIC(玻璃离子水门汀)修复体在治疗后的 24 小时内不会变潮或干透。

预期用途

保护 GIC(玻璃离子水门汀)修复体在治疗后的 24 小时内不会变潮或干透。

使用限制

仅限与 DeltaFil 一起使用。

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

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

使用注意事項

DeltaFil Coat 具有光敏性。仅在使用前打开产品瓶子,使用后请立即盖上瓶子。

推荐使用方法

- 1. 抛光后清洁 GIC(玻璃离子水门汀)修复体。用棉球擦去或用气流吹去多余的水分。表面应干燥,但不能干透。
- 2. 立即使用牙科用毛刷(参见“Accessories”)在 GIC(玻璃离子水门汀)修复体的所有表面和邻近区域均匀地薄涂一层 DeltaFil Coat。
- 3. 使用合适的 LED 或卤素聚合装置对 DeltaFil Coat 进行光固化,光照强度 ≥1,000 mW/cm² 时至少光照 10 秒,或光照强度 ≥600 mW/cm² 时至少光照 20 秒。如有必要,可用棉球擦掉抑氧层。

相互作用

请勿将 DeltaFil Coat 与脱敏剂和含有丁香酚的材料混合使用,此类材料可能会破坏 DeltaFil Coat 的固化深度或粘附力。

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。
- DeltaFil Coat 与黏膜接触可能会引起皮肤过敏。用棉球擦掉受影响皮肤区域的 DeltaFil Coat,并用水彻底冲洗。
- 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!
- 切勿吞咽本产品!如不慎吞咽,请立即用清水彻底漱口,清除口腔内残留物质。切勿催吐!
- 避免触及皮肤!若不慎触及皮肤,请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。
- 请遵守安全数据表。
- 若与本材料合用的其他产品,请遵循其制造商使用说明。
- 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

当设备的光照强度 ≥ 1000 mW/cm² 时,光固化 10 秒后聚合深度 ≥ 2 mm。
当设备的光照强度 ≥ 600 mW/cm² 时,光固化 20 秒后聚合深度 ≥ 2 mm。

储存/处置

- 储存于温度在 15-25°C (59-77°F) 下的干燥避光处!
- 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

聚氨酯二甲基丙烯酸酯 (UDMA)、聚丙二醇-二甲基丙烯酸甲酯 (PPG-DMA)、聚乙二醇-甲基丙烯酸甲酯 (PEG-DMA)、聚合氨基苯甲酸酯衍生物、亚甲基二磷酸 (MDP)、添加剂。

取扱説明書 日本語

製品概要

DeltaFil Coatは、光硬化型の保護用ワニスで、治療後24時間の間、GIC(グラスアイオノマーセメント)修復物を汚染や乾燥から保護します。

目的

治療後24時間の間、GIC修復物を湿気汚染や乾燥から保護します。

使用上の制限

DeltaFilの併用のみ可能です。

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

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。

対象ユーザー

歯科医

使用上の注意

DeltaFil Coatは光に敏感です。使用直前に開栓し、使用後はすぐにボトルの栓を閉めてください。

推奨用途

- 1. GICは修復を終了したら、掃除します。綿球や送風により余分な水分を除去します。表面は乾燥しているべきですが、乾燥しすぎてはいけません。
- 2. マイクロブラシ(「Accessories」を参照)を使用して、GIC修復物のすべての表面および隣接する領域に、DeltaFil Coatをすぐに均一な薄い層で塗布します。
- 3. 適切なLEDまたはハロゲン重合ユニットを使用して、光硬化DeltaFil Coatを、照射強度 1,000 mW/cm²以上で少なくとも10秒間、または照射強度600 mW/cm²以上では20秒間照射します。
必要に応じて、綿球を使って酸素抑制層を取り除くことができます。

相互作用

DeltaFil Coatを減感剤やオイゲノールを含む材料と併用しないでください。DeltaFil Coatの硬化や接着に悪影響を及ぼす可能性があります。

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。
- DeltaFil Coatが粘膜に触れると、皮膚炎を引き起こす可能性があります。DeltaFil Coatを皮膚の患部から綿球で取り除き、水で十分に洗い流してください。
- 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!
- 本製品を飲み込まないようにしてください!誤って飲み込んだ場合は、口腔内の残留材料をすべて除去するために、水で口を十分に洗い流してください。嘔吐を誘発しないようにしてください!
- 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。
- 目に入らないようにしてください!目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 安全性データシートを遵守してください。
- 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。
- 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

光重合器の光強度が1000 mW/cm²以上の場合、重合深度は2 mm以上、光重合時間は10秒です。
光重合器の光強度が600 mW/cm²以上の場合、重合深度は2 mm以上、光重合時間は20秒です。

保存/廃棄

- 15 ~ 25°C(59 ~ 77°F)の乾燥した暗い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

UDMA、PPG-DMA、PEG-DMA、アミノ安息香酸誘導体ポリマー、MDP、添加剤。

사용 설명서 한국어

제품 설명

DeltaFil Coat는 광중합 보호 바니시로 GIC(글래스 아이오노머 시멘트) 수복물을 치료 후 첫 24시간 동안 오염 및 건조로부터 보호합니다.

대상 목적

처음 24시간 동안 수분 오염과 건조로부터 GIC 복원을 보호합니다.

사용 제한

DeltaFil과 함께 사용해야 합니다.

적응증

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

금기

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

DeltaFil Coat는 빛에 민감합니다. 사용 직전에 병을 열고 사용 후에는 즉시 닫아야 합니다.

권장 사용법

- 마감 후 GIC 수복물을 세척합니다. 치과용 코튼 펠릿이나 에어 플로우를 사용하여 과도한 물을 제거합니다. 표면은 건조해야 하지만 완전히 건조해서는 안됩니다.
- GIC 수복물의 모든 표면과 인근 부위에 DeltaFil Coat를 마이크로브러시("Accessories" 참조)로 균질하면서 얇은 층으로 즉시 도포합니다.
- 적합한 LED 또는 할로겐 중합 장치로 1,000mW/cm² 이상의 노출 강도에서 최소 10초 동안 또는 600mW/cm²이상의 노출 강도에서 최소 20초 동안 DeltaFil Coat를 광중합합니다.
필요한 경우 산소 억제층은 코튼 펠릿으로 제거할 수 있습니다.

상호작용

DeltaFil Coat를 지각과민처리제 및 유제놀이 함유된 재료와 함께 사용하지 마십시오. DeltaFil Coat의 경화 또는 접착에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

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.
- DeltaFil Coat이 점막에 접촉하면 피부 자극을 일으킬 수 있습니다. 영향을 받은 피부 부위에서 DeltaFil Coat를 코튼 펠릿으로 제거하고 물로 깨끗이 씻어냅니다.
- 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!
- 제품이 삼키지 않도록 주의하세요! 실수로 삼킨 경우 구강 내 남은 물질을 제거하기 위해 물로 입안을 깨끗이 행구세요. 구토를 유발하지 마세요!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 접촉된 부위를 즉시 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 안전성 데이터 시트를 준수하십시오.
- 재료/재료들과 함께 사용되는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 본제품과관련된중대한사고가발생할경우,제조사(productsafety@mtcompanies.com) 및 관할 등록 기관에 반드시 통보해야 합니다.

제품 성능 특징

기기의 광도가 $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$ 일 때, 광중합 시간 10초 후 중합 깊이는 $\geq 2\text{mm}$ 입니다.
기기의 광도가 $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ 일 때, 광중합 시간 20초 후 중합 깊이는 $\geq 2\text{mm}$ 입니다.

보관/처분

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

구성

UDMA, PPG-DMA, PEG-DMA, 고분자 아미노벤조산 유도체, MDP, 첨가제.

Packaging

1 Bottle @ 5 g	
	REF 520050

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

50 Single-use Brushes White	REF 109320
-----------------------------	------------