



Назва виробу:

ДельтаФіл (DeltaFil)

рентгеноконтрастний склоіономерний цемент

Опис виробу

ДельтаФіл є рентгеноконтрастним, класичним склоіономерним цементом для виготовлення реставрацій. ДельтаФіл хімічно з'єднується з емаллю й дентином і виділяє іони фтору. Матеріал представлено білим і темним кольорами, а також відтінками A1, A2, A3 та A4, що відповідають шкалі відтінків Vita.

Цільове призначення

- Постійні реставрації для усунення порожнин класів I, II, тобто у зонах, на які не впливає жувальне навантаження. Також допускається застосування у сендвіч-техніці.
- Постійні реставрації для усунення порожнин класу V. Також допускається застосування у сендвіч-техніці.
- Тимчасові реставрації для усунення порожнин класів I, II, III та V.
- Інвазивна герметизація фісур.
- Створення кукси.
- Створення ізолюючих прокладок.
- Реставрації у молочних зубах I, II, III та V класів.

Обмеження у використанні

Протипоказано використовувати, якщо неможливо забезпечити відносно суху робочу зону, або неможливо застосувати рекомендовану техніку нанесення.

Показання

- Втрата зубних тканин внаслідок карієсу, фрактури, зношення або аномалій розвитку.
- Попередження вторинного карієсу.

Протипоказання

- Не наносіть безпосередньо на відкриту пульпу.
- Не користуйтеся цим матеріалом, якщо є дані про наявність контактної алергії або алергії на будь-який з компонентів.

Цільова група пацієнтів

Особи, які проходять лікування зубів.

Цільова група користувачів

Стоматологи.

Примітки щодо використання

- Одразу після використання очистьте інструменти водою.
- Дотримуйтеся інструкцій виробника з використання всієї продукції, якою користуєтеся разом із цим матеріалом.
- Якщо порожнина глибока, захистіть зони дентину

біля пульпи відповідним прокладковим матеріалом, наприклад, за допомогою невеликої кількості препарату на основі гідроксиду кальцію, що забезпечує міцне з'єднання.

- Часовий інтервал між замішуванням і нанесенням має бути недовгим, щоб матеріал не встиг почати твердіти.
- Під час нанесення не допускайте утворення повітряних бульбашок.
- Не користуйтеся ДельтаФіл без ДельтаФіл Кондиціонер.

Користування версією для ручного замішування Дозування порошку й рідини

1. Замишуйте склоіономерний реставраційний матеріал в умовах кімнатної температури. Необхідне співвідношення порошку й рідини становить 4,96 г / 1 г. Це відповідає 1 мірній ложці порошку без гірки та 1 краплі рідини.
2. Мірною ложкою розпушіть порошок у флаконі. Не струшуйте і не перевертайте флакон дорізом дном.
3. Мірною ложкою дістаньте порошок і зніміть гірку за допомогою скребка. Під час цієї дії не ущільнюйте порошок.
4. Висипте достатню кількість порошку на блокнот для замішування.
5. Вертикально тримайте флакон із рідиною, легко натисніть на нього та видавіть відповідну кількість крапель на блокнот, поруч із порошком. Краплі не повинні містити повітряних бульбашок.
6. Після вилучення матеріалів обережно закрийте флакони з порошком і рідиною. На скребку для зняття гірки не повинно лишитися залишків порошку. Залишки рідини потрібно повністю видалити з носика флакону

Змішування

Висипте порошок і видавіть рідину на блокнот для змішування ДельтаФіл. Пластмасовим шпателем розділіть об'єм порошку на дві однакові частини. Змішуйте першу частину з усім об'ємом рідини протягом 15 секунд. Додайте другу частину та змішуйте ще 15 секунд до утворення однорідної суміші.

Рекомендований спосіб використання

1. Відпрепаруйте каріозну порожнину у стандартному порядку. Форма порожнини має бути такою, щоб у жодному місці шар матеріалу не був тоншим за 0,5 мм.
2. Потім ретельно промийте сформовану каріозну порожнину водою, приберіть усю зайву воду (наприклад, за допомогою ватної кульки або підсушіть легким струменем повітря). Відпрепарована повер-

- хня має залишатись трохи вологою. Дентин не повинен стати занадто сухим.
3. Захистіть ділянки дентину поблизу пульпи.
4. Як користуватися ДельтаФіл Кондиціонер. Ватною кулькою або мікроаплікатором нанесіть ДельтаФіл Кондиціонер на підготовлену поверхню та залиште його на 10 секунд. Потім ретельно змийте водою. Приберіть зайву воду, як вказано вище. Перш ніж перейти до наступних етапів, потрібно переко-нати, що поверхня зуба залишається достатньо зволоженою.

Примітка. ДельтаФіл Кондиціонер – це водний розчин поліакрилової кислоти для оброблення "змазаного" шару, що утворюється після препарування каріозної порожнини та для кондиціонування емалі й дентину задля оптимізації адгезії. Наноситься так, як написано вище. Після дозування ДельтаФіл Кондиціонер обережно закрийте флакон.

5. У разі потреби встановіть матрицю.

6. Введіть замішаний матеріал у порожнину, упакуйте його й адапуйте до країв. Потім переходьте до моделювання поверхні. Робочий час ДельтаФіл триває 120 секунд з моменту початку замішування.

7. Під час нанесення й моделювання не допускайте потрапляння слини та води на поверхню склоіономерного цементу.

8. Потім залиште матеріал на 240 секунд, щоб він затвердів.

9. За 360 секунд після початку замішування проведіть фінірування реставрації у стандартному порядку, наприклад, абразивами або фінішними борами. Шліфування можна проводити як з використанням водяного охолодження, так і без нього.

Часові інтервали

Тривалість замішування, с	30
Робочий час (23 °C, 73 °F) від початку замішування*, с	≤120
Чистий час твердіння (37 °C, 98 °F), с	≥240
Час початку фінірування, від початку замішування, с	≥360

* Вказані часові інтервали є правильними, якщо працювати з матеріалом в умовах кімнатної температури, що дорівнює 23 °C/73 °F, і нормальної відносної вологості, тобто 50%. В умовах вищої температури ці інтервали будуть коротшими, а за нижчої температури – довшими.

Взаємодія

Зараз даних немає.

Залишкові ризики й побічна дія

Дотепер даних про побічну дію немає.

Попередження та заходи безпеки

- Зберігайте у недоступному для дітей місці!
- Не допускайте потрапляння на шкіру! У разі випадкового потрапляння на шкіру відразу ретельно

- промийте відповідну ділянку водою з милом.
- Не допускайте потрапляння в очі! У разі випадкового потрапляння в очі відразу ретельно промийте їх великою кількістю води та, у разі потреби, зверніться до лікаря.
 - Дотримуйтеся інструкцій виробника з використання іншої продукції, якою користуєтеся разом із цим(и) матеріалом(ами).
 - Про серйозні інциденти, пов'язані з цим матеріалом, необхідно повідомляти виробника й виробнику та відповідальним органам у справах реєстрації.

Технічні характеристики медичного виробу

Відповідає нормам ISO 9917-1:2007, хімічний тип – C, тип використання – C.

Зберігання та утилізація

- Зберігайте флакони щільно закритими у сухому місці, захищеному від сонячних променів, в умовах температури 15-25 °C (59-77 °F).
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності!
- Проводьте утилізацію відповідно до норм державного законодавства!

Склад

Іономерне скло, поліакрилова кислота, вода, винна кислота, добавки.

Вміст пакування:

Стартовий набір

15 г порошку, 8 г рідини, 1 блокнот для змішування, 1 ложка	
Відтінок A1	REF 520030
Відтінок A2	REF 520031
Відтінок A3	REF 520032
Відтінок A4	REF 520034
Відтінок білий	REF 520045
Відтінок темний	REF 520046

Додатковий набір

15 г порошку, 1 ложка	
Відтінок A1	REF 520035
Відтінок A2	REF 520036
Відтінок A3	REF 520037
Відтінок A4	REF 520039
Відтінок білий	REF 520047
Відтінок темний	REF 520048

8 г рідини	REF 520040
------------	------------

Допоміжні засоби

1 блокнот для змішування	REF 520041
ДельтаФіл Кондиціонер	REF 520020

	Ознайомтеся з інструкцією із застосування
	Артикул
	Номер партії
	Виробник
	Використати до
	Серійний номер
	Медичний виріб
	Гранична температура



ДМГ Хеміш-Фармацойтіше Фабрік ГмбХ
Елбгауштрассе 248,
22547 Гамбург, Німеччина
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustraße 248, 22547,
Hamburg, Germany
 Виготовлено в Німеччині

Уповноважений представник в Україні: 
ТОВ "ФАРМА КОНСАЛТИНГ"
вул. Дорожна, 25, м. Одеса, 65031
тел. +38-048-734-34-00
info@pharmaconsulting.com.ua
www.pharmaconsulting.com.ua



UA.TR.137

Дата перегляду інструкції: 06/2024