

Delton® Pit & Fissure Sealant

Delton Plus Sealant with Fluoride

Direct Delivery System (DDS)

Directions for Use - English

Caution: United States Federal law restricts this device for sale by, or on the order of, a licensed dental professional.

Delton® Direct Delivery System provides a quick and simple application technique for Delton® Pit and Fissure Sealants. The Direct Delivery System is available for the following formulations:

Delton® Plus – a 38% filled light curing sealant with releasable fluoride available in opaque.

Delton® Plus

- Low viscosity monomers
- Triethylene glycol dimethacrylate
- BisGMA
- Barium alumino fluoro boro silicate glass
- Titanium Dioxide
- Silicon Dioxide
- Sodium Fluoride
- Initiators
- Stabilizers

INDICATIONS FOR USE: Used for sealing naturally occurring pits and fissures on the occlusal surfaces cured by the use of a visible light, requiring the use of an acid-etch.

CONTRAINDICATIONS: Known allergy to any components. Not to be used in case of caries

WARNINGS: Delton® Pit and Fissure Sealants contain methylacrylates which may be irritating to the skin and eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water. The product may cause sensitization by skin contact in susceptible persons. If skin sensitization occurs discontinue use.

Delton® Etchant Solution and Gel formulations contain phosphoric acid which may cause burns. Avoid contact with oral tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush affected area with generous amounts of water. In case of contact with eyes, immediately rinse with plenty of water and seek medical attention.

PRECAUTIONS: Delton® Etchant Solution and Gel formulations should be tightly closed immediately after use. Keep all Delton® Pit and Fissure Sealants and Delton® Etchant Solution and Gel out of direct sunlight. Recommended storage is 5° C – 24° C (41° F – 75° F). Recommended usage is Room Temperature.

ADVERSE REACTIONS: Since reversible inflammatory changes of the oral mucosa may occur after accidental contact with acrylate monomers, avoid contact of Delton® Pit and Fissure Sealants with mucous membranes.

Anaphylactic reactions may occur in susceptible individuals. If patient shows signs of anaphylaxis, seek medical attention immediately.

Step-by-Step Instructions

Cleaning: Clean surfaces to be sealed with an air-prophyllaxis device (Cavitrone® Prophyl-Jet or Cavitrone® Jet Plus) or an oil-free paste (Nupro® Prophyl Paste) and a disposable prophyl angle (Nupro® Revolv®) (Fig. 1). Rinse well with water.

Isolating: Isolate the teeth to be sealed with a rubber dam or cotton rolls and dry each tooth with air, free of oil or water contamination (Fig. 2).

Etching: Apply etchant into the pits and fissures with a disposable brush or brush tip applicator (Fig. 3). Etch each tooth for 30 to 60 seconds. Rinse teeth thoroughly for at least 30 seconds each. If cotton rolls are used, they should

be changed without contaminating the treated surfaces. Dry conditioned areas with air, free of oil or water contamination. Properly etched enamel has a dull frosty-white appearance. If this is not the case, re-etch enamel for another 20 seconds. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with forceful water spray and dry.

Application of Delton® Pit and Fissure Sealants: Insert the disposable Direct Delivery System (DDS) with or without Brush Tip into the Delton® Applicator Handle. The tip of the DDS can be bent to allow easy access (Fig. 4). Remove cap. Touch the DDS tip to the surface to be sealed. Depress lever slowly while moving the DDS tip along the fissures to dispense the sealant (Fig. 5).

Curing: Cure each surface for at least 20 seconds with a polymerization unit keeping the light exit window as near as possible to the tooth without touching it (Fig. 6).

Retention Control: Check sealed area with an explorer for complete coverage and retention.

Delton® Applicator Handle Care Cleaning

- Carefully remove the spent DDS tip from handle and discard.
- Place handle in an ultrasonic cleaner basket and immerse in a multi-purpose cleaner.
- Operate the ultrasonic cleaner in accordance with the manufacturer's directions.
- Remove from cleaner and dry completely.

Steam Sterilization

Place applicator in a steam sterilization pouch. Place bagged applicator into the steam sterilizer per manufacturer's instructions.

- Gravity Steam Sterilization: Cycle at 132°C (270°F) for 10 minutes
- Pre-vacuum Steam Sterilization: Cycle at 132°C (270°F) for 3 minutes
- To dry, use the drying cycle of the sterilizer. Set cycle for 20 – 30 minutes.
- To maintain sterility, instruments should remain bagged until ready for use and stored in a dry, clean location.

BATCH NUMBER AND EXPIRY DATE:

Do not use after expiry date. The batch number indicates important production information. The number should be quoted in all correspondence which requires identification of the product.



Manufactured By:
Dentsply Professional
1301 Smile Way
York, PA 17404 USA



Figure 1



Figure 2

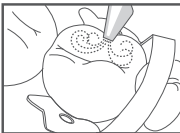


Figure 3

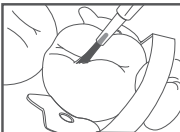


Figure 4

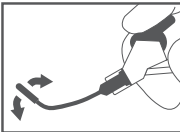
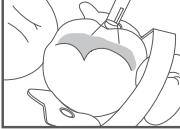


Figure 5



Figure 6



Produit de scellement pour puits et fissures Delton®

Produit de scellement avec fluorure Delton Plus

Système d'administration directe (DDS)

Mode d'emploi - Français

Attention : Conformément aux lois fédérales américaines, cet article ne peut être vendu que par un dentiste qualifié ou sur ordonnance d'un dentiste.

Le système de diffusion directe Delton® permet une application rapide et simple des produits de scellement pour puits et fissures Delton®. Le système de diffusion directe est disponible dans les formulations suivantes :

Delton® Plus – produit de scellement chargé à 38 % avec possibilité de diffusion de fluorure, disponible en version opaque.

Delton® Plus

- Monomères à faible viscosité
- Diméthacrylate de triéthylène glycol
- BisGMA
- Verre de silicate fluoro-alumino-bore de barium
- Dioxyde de titane
- Dioxyde de silicium
- Fluorure de sodium
- Initiateurs
- Stabilisants

INDICATIONS: Indiqué dans le scellement des puits et fissures naturels des surfaces occlusales avec durcissement par la lumière visible, après mordançage à l'acide.

CONTRE-INDICATIONS: Allergies connues aux composants. Ne pas utiliser lorsque des caries sont présentes.

AVERTISSEMENTS: Les produits de scellement pour puits et fissures Delton® contiennent des méthacrylates qui risquent de provoquer une irritation de la peau et des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment au savon et à l'eau. Le produit risque de provoquer une sensibilisation de la peau chez les sujets prédisposés. Dans un tel cas, interrompre l'utilisation.

Les gels et solutions de mordançage Delton® contiennent de l'acide phosphorique qui risque de provoquer des brûlures. Éviter le contact avec les tissus buccaux, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincer la zone touchée abondamment à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.

PRÉCAUTIONS: Les flacons de gel et solution de mordançage Delton® doivent être fermés hermétiquement et immédiatement après utilisation. Conserver tous les produits de scellement Delton® ainsi que les gels et solutions de mordançage Delton® à l'abri de la lumière directe du soleil. Température de stockage recommandée: 5 °C et 24 °C (41 °F à 75 °F). Température d'utilisation recommandée : température ambiante.

EFFETS INDÉSIRABLES: Étant donné que des réactions inflammatoires risquent de se manifester sur la muqueuse buccale après contact accidentel avec les monomères méthacrylates, éviter tout contact entre les muqueuses et les produits de scellement pour puits et fissures Delton®.

Des réactions anaphylactiques risquent d'apparaître chez les sujets prédisposés. Si le patient manifeste des symptômes d'anaphylaxie, consulter immédiatement un médecin.

Mode d'emploi étape par étape

Nettoyage: Nettoyer les surfaces à sceller avec un appareil prophylactique à air (Prophy-Jet Cavitrone® ou Jet Plus Cavitrone®) ou une pâte sans huile (pâte prophylactique Nupro®) et un angle prophylactique jetable (Nupro® Revolv®) (Fig. 1). Rincer soigneusement à l'eau.

Isolation: Isoler les dents à sceller avec une digue en caoutchouc ou des rouleaux de coton, puis sécher chaque dent avec de l'air sans eau ou huile (Fig. 2).

Mordançage: Appliquer l'agent de mordançage dans les puits et les fissures à l'aide d'une brosse ou d'un embout-brosse jetable (Fig. 3). Mordançer chaque dent pendant 30 à 60 secondes. Rincer chaque dent abondamment pendant au moins 30 secondes. Si des rouleaux de coton sont utilisés, les changer en prenant garde de ne pas contaminer les surfaces traitées. Sécher soigneusement les parties conditionnées à l'air sans eau ou huile. L'email correctement mordançé doit avoir une apparence mate, givrée. Si ce n'est pas le cas, recommencer le mordançage pendant 20 secondes. Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. En cas de contamination avec la salive, nettoyer avec de l'eau sous pression, puis sécher.

Application du produit de scellement pour puits et fissures Delton®: Insérer le système de diffusion directe (SDD) avec ou sans embout-brosse à l'intérieur de la poignée de l'applicateur Delton®. L'embout du SDD peut être courbé pour faciliter l'accès (Fig. 4). Enlever le capuchon. Toucher la surface à sceller avec l'embout SDD. Appuyer doucement sur le levier tout en déplaçant l'embout SDD le long des fissures afin de diffuser le produit de scellement (Fig. 5).

Durcissement: Durcir chaque surface pendant au moins 20 secondes avec une unité de polymérisation, en maintenant la sortie de lumière aussi près que possible de la dent, sans la toucher (Fig. 6).

Contrôle de la rétention: Vérifier la zone scellée avec un explorateur pour s'assurer que la couverture et la rétention sont optimales.

Entretien de la poignée d'applicateur Delton®

- Nettoyage**
- Retirer avec précaution l'embout usagé de l'applicateur et le jeter.
 - Préparer une solution de nettoyage d'instruments selon les recommandations du fabricant.
 - Immerger l'applicateur dans un bain à ultrasons contenant la solution préparée pendant le temps de contact spécifié par le fabricant de la solution.
 - Utiliser le bain à ultrasons conformément aux instructions du fabricant.
 - Rincer l'applicateur sous l'eau du robinet pendant au moins 30 secondes et le laisser sécher complètement.
 - Inspecter visuellement l'applicateur pour vérifier qu'il n'est plus sale et répéter la procédure de nettoyage si nécessaire.

Stérilisation à la vapeur

Placer l'applicateur dans un sachet de stérilisation à la vapeur. Placer l'applicateur ensaché dans le stérilisateur à vapeur selon les instructions du fabricant.

- Stérilisation à la vapeur par gravité : cycle à 132 °C (270 °F) pendant 10 minutes
- Stérilisation à la vapeur avec prévide : cycle à 132 °C (270 °F) pendant 3 minutes
- Pour le sécher, utiliser le cycle de séchage du stérilisateur. Régler le cycle sur 20-30 minutes.
- Afin de préserver leur stérilité, les instruments doivent rester enséchés jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour l'utilisation et être stockés dans un endroit propre et sec.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot donne des informations importantes sur la production. Ce numéro doit être communiqué dans toute correspondance qui requiert l'identification du produit.



Figure 1



Figure 2

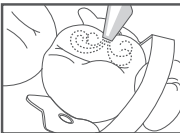


Figure 3

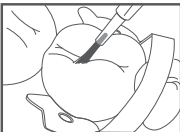


Figure 4

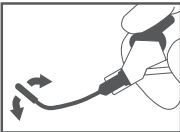
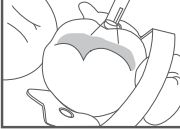


Figure 5



Figure 6



Sellador Delton® para cavidades y fisuras

Sellador con fluoruro Delton Plus

Sistema de aplicación directa (DDS)

Instrucciones de uso - Español

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a dentistas profesionales, o por prescripción de éstos.

El sistema de aplicación directa Delton® ofrece una técnica de aplicación rápida y sencilla para todos los selladores para cavidades y fisuras Delton®. El sistema de aplicación directa está disponible para los siguientes compuestos:

Delton® Plus – sellador de curado con luz llenado al 38 % con liberación de flúor, disponible opaco.

Delton® Plus

- Monómeros de baja viscosidad
- Dimetacrilato de glicol trietilénico
- BisGMA
- Vidrio de silicato fluoroboro aluminio bario
- Dióxido de titanio
- Dióxido de silíce
- Fluoruro de sodio
- Iniciadores
- Estabilizantes

INDICACIONES DE USO: Se utiliza para sellar de forma natural agujeros y fisuras que aparecen en las superficies oclusales curadas con luz visible, que necesitan grabado ácido.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen alergias a ninguno de los componentes. No debe usarse si hay caries.

ADVERTENCIAS: Los selladores para cavidades y fisuras Delton® contienen metacrilatos que pueden ser irritantes para la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua abundante y busque ayuda médica. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón. El producto puede causar sensibilización por contacto en la piel en personas vulnerables. Si ocurre sensibilización de la piel, se debe suspender su uso.

La solución de grabado y los compuestos en gel Delton® contienen ácido fosfórico, que puede ocasionar quemaduras. Evite el contacto con los tejidos bucales, los ojos y la piel. Si ocurre un contacto accidental, lave la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua abundante y busque ayuda médica.

PRECAUCIONES: Tape herméticamente la solución de grabado y los compuestos en gel Delton® inmediatamente después de su uso. Mantenga todos los selladores para cavidades y fisuras Delton®, y la solución de grabado y los compuestos en gel Delton® fuera de la luz solar directa. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 5° C – 24° C (41° F – 75° F). Se recomienda usar el producto a temperatura ambiente.

REACCIONES ADVERSAS: Como pueden ocurrir cambios inflamatorios en la mucosa oral tras un contacto con los monómeros de acrilato, evite el contacto de Delton® con la membrana mucosa.

En personas vulnerables pueden presentarse reacciones anafilácticas. Si el paciente muestra signos de anafilaxis, busque atención médica inmediatamente.

Instrucciones paso a paso

Limpeza: Limpie las áreas a ser tratadas con un dispositivo de profilaxis con aire (Cavitrone® Prophyl-Jet o Cavitrone® Jet Plus) o con una pasta profiláctica (Nupro®) y un ángulo profiláctico desechable apropiado (Nupro® Revolv®) (Fig. 1). Enjuague bien con agua.

Aislamiento: Aísle el diente a sellar con un dique de goma o rollos de algodón y seque cada diente con aire libre de contaminación de grasa o agua (Figura 2).

Grabado: Aplique la solución de grabado de cavidades y fisuras con un cepillo desechable o aplicador de punta de cepillo (Figura 3). Trate cada diente durante 30 a 60 segundos. Lave bien con agua cada diente durante por lo menos 30 segundos. Si se usan cilindros de algodón, se deben cambiar sin contaminar las superficies tratadas. Seque con aire las áreas acondicionadas, evitando la contaminación con grasa o agua. El esmalte grabado adquiere una consistencia deslustrada, lechosa. Si éste no fuera el caso, vuelva a grabar el esmalte durante otros 20 segundos. Una vez que se han tratado las superficies adecuadamente, se deben conservar sin contaminar. Si se produjese contaminación con saliva, limpie la superficie con agua pulverizada y séquela.

Aplicación de los selladores para cavidades y fisuras Delton®: Inserte el Sistema de aplicación directa (DDS) desechable con o sin punta de cepillo en el mango del aplicador Delton®. La punta del DDS puede doblarse para facilitar el acceso (Figura 4). Quite la tapa. Toque la punta del DDS contra la superficie a sellarse. Oprima la palanca lentamente al mismo tiempo que pasa la punta DDS a lo largo de las fisuras para aplicar el sellador (Figura 5).

Curado: Cure cada superficie durante por lo menos 20 segundos con una unidad de polimerización, manteniendo la luz lo más cerca posible del diente pero sin tocarla (Figura 6).

Control de la retención: Verifique con un explorador que en el área haya cobertura y retención total.

Cuidado del mango del aplicador Delton®

Limpeza

- Quite cuidadosamente la punta DDS desgastada del mango y deséchela.
- Coloque el mango en una cesta de limpiador ultrasónico y sumérjalo en un limpiador de uso general.
- Opere el limpiador ultrasónico de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Retírelo del limpiador y séquelo completamente.

Esterilización en autoclave

Introduzca el aplicador en una bolsa de esterilización en autoclave. Coloque el aplicador embolsado en el autoclave de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Esterilización en autoclave gravitacional: Ciclo completo a 132°C (270°F) durante 10 minutos.
- Esterilización en autoclave de prevació: Ciclo completo a 132°C (270°F) durante 3 minutos.
- Para secar, use el ciclo de secado del autoclave. Programe el ciclo durante 20 – 30 minutos.
- Para mantener la esterilidad, los instrumentos deben permanecer embolsados hasta el momento de su uso y almacenados en un lugar limpio y seco.

NUMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD: No usar después de la fecha de caducidad. El número de lote indica datos importantes sobre su fabricación. Debe incluirse dicho número en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto.

Figura 1



Figura 2

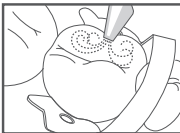


Figura 3



Figura 4

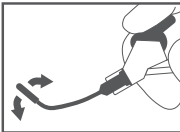
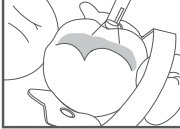


Figura 5



Figura 6



Delton® Fissurenversiegelung

Delton Plus Versiegelung mit Fluorid

DDS-Direktapplikationssystem

Gebruuchsanweisung - Deutsch

Achtung: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an oder auf Veranlassung durch zugelassene Zahnärzte.

Delton® DDS - Direktapplikationssystem (DDS: Direct Delivery System) ist als schnelle und einfache Technik zum Einsatz von Delton® Fissurenversiegelungen konzipiert. Das DDS-System ist in folgenden Zusammensetzungen verfügbar:

Delton® Plus-38 % gefüllte, lichterhärtende, Fluorid freisetzende Versiegelung, undurchsichtig

Delton® Plus

- Niedrigviskose Monomere
- Triethylenglykoldimethacrylat
- BisGMA
- Barium-Aluminium-Fluoroborat-Silikat-Glas
- Titandioxid
- Silikondioxid
- Natriumfluorid
- Initiatoren
- Stabilisatoren

GEBRAUCHSANWEISUNG: Wird zum Abdichten gegenüber natürlich auftretenden Einkerbungen und Spalten auf den Okklusalfächern verwendet und mithilfe einer sichtbaren Lichtquelle ausgehärtet, was den Einsatz von Säureätzung erfordert.

KONTRAINDIKATIONEN: Bekannte Allergien gegen Bestandteile. Nicht im Fall von Karies einsetzen.

WARNHINWEISE: Delton® Fissurenversiegelung enthält Methylakrylate, welche Haut- und Augenreizungen hervorrufen können. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Augen ist mit ausreichend Wasser zu spülen und ein Arzt aufzusuchen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit viel Seife und Wasser waschen. Das Produkt kann bei Hautkontakt bei anfälligen Personen eine Sensibilisierung hervorrufen. Im Falle einer Sensibilisierung durch Hautkontakt Anwendung abbrechen.

Delton® Ätzlösungen und Ätzgele enthalten Phosphorsäure, welche zu Verbrennungen führen kann. Vermeiden Sie daher den Kontakt mit Mundschleimhaut, Augen und Haut. Bei unbeabsichtigtem Kontakt ist die betroffene Stelle mit viel Wasser zu spülen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Augen ist mit ausreichend Wasser zu spülen und ein Arzt aufzusuchen.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Delton® Ätzlösungen und Ätzgele sollten sofort nach Gebrauch dicht verschlossen werden. Schützen Sie Delton® Fissurenversiegelungen und Delton® Ätzlösungen und Ätzgele vor direkter Sonneneinstrahlung. Empfohlene Lagertemperatur: 5 °C bis 25 °C (41 °F – 77 °F). Empfohlene Temperatur bei Anwendung: Raumtemperatur.

NEBENWIRKUNGEN: Da ein unbeabsichtigter Kontakt mit Acrylmonomeren zu reversiblen Entzündungserscheinungen der Mundschleimhäute führen kann, ist der Kontakt von Delton® Fissurenversiegelung mit Schleimhäuten zu vermeiden.

Bei empfindlichen Personen kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen. Treten bei einem Patienten Anzeichen einer Anaphylaxe auf, so ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Gebruuchsanweisung - Schritt für Schritt

Reinigung: Reinigen Sie die zu versiegelnden Stellen mit einem Prophylaxe-Düsenstrahlgerät (Cavitrone® Prophyl-Jet oder Cavitrone® Jet Plus) oder einer ölfreien Prophylaxepaste (Nuprone® Prophylaxepaste) und einem Einweg-Prophyl-Applikator (Nuprone® Revolv®). Mit reichlich Wasser spülen.

Isolierung: Isolieren Sie die zu versiegelnden Zähne mit einem Kofferdam oder mit Watteröllchen und trocknen Sie jeden Zahn mit Luft. Entfernen Sie etwaige Kontaminationen durch Öl oder Wasser (Abb. 2).

Ätzung: Tragen Sie das Ätzgel in den Fissuren mit einem Einweg-Bürstchen oder einem Applikator mit Bürstchenspitze auf (Abb. 3). Ätzen Sie jeden Zahn 30 bis 60 Sekunden lang. Spülen Sie die Zähne danach gründlich mindestens 30 Sekunden pro Zahn. Beim Auswechseln von Watteröllchen ist darauf zu achten, dass die behandelten Oberflächen dadurch nicht kontaminiert werden. Trocknen Sie die konditionierten Stellen mit Luft. Entfernen Sie etwaige Kontaminationen durch Öl oder Wasser. Ordnungsgemäß geätzter Zahnschmelz hat ein mattes und reinweißes Erscheinungsbild. Ist dies nicht der Fall, ätzen Sie den Zahnschmelz für weitere 20 Sekunden. Nach einer ordnungsgemäßen Behandlung der Oberflächen müssen diese frei von Kontaminationen gehalten werden. Im Falle einer Kontamination durch Speichel reinigen Sie die betroffene Stelle mit starksprühendem Wasserspray und trocknen Sie nach.

Aplikation von Delton® Fissurenversiegelung: Geben Sie das Einweg-DDS-System (Direktapplikationssystem) mit oder ohne Bürstchenspitze in den Delton® Applikatorgriff. Die Spitze des DDS-Systems kann für einen leichteren Zugang gebogen werden (Abb. 4). Entfernen Sie die Verschlusskappe. Berühren Sie mit der DDS-System-Spitze die zu versiegelnde Oberfläche. Drücken Sie den Hebel langsam an, während Sie die DDS-System-Spitze entlang der Fissuren führen und die Versiegelung auftragen (Abb. 5).

Aushärten: Härten Sie jede Oberfläche zumindest 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aus, indem Sie die Lichtquelle (Lichtaustrittsfenster) so nahe wie möglich an den Zahn halten, ohne diesen zu berühren (Abb. 6).

Retentionskontrolle: Überprüfen Sie den versiegelten Bereich mit einer Sonde auf eine vollständige Versiegelung und Retention.

Delton® Applikatorgriff

Reinigung

- Entfernen Sie die gebrauchte DDS-System-Spitze vorsichtig vom Griff und entsorgen Sie sie.
- Geben Sie den Griff zum Reinigen mit Ultraschall in einen Korb.
- Bedienen Sie den Ultraschallreiniger nach Angaben des Herstellers.
- Nehmen Sie den Griff auf dem Reiniger und trocknen Sie ihn gründlich ab.

Dampfsterilisation

Den Applikator in einen Dampfsterilisationsbeutel einlegen. Den eingelegten Applikator unter Beachtung der Herstelleranweisungen in den Dampfsterilisateur geben.

- Sterilisation im Gravitationsverfahren: Zyklus bei 132 °C (270 °F) für 10 Minuten
- Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum: Zyklus bei 132 °C (270 °F) für 3 Minuten
- Zum Trocknen den Trocknungszyklus des Sterilisators nutzen. Den Zyklus auf 20 bis 30 Minuten einstellen.
- Zum Erhalten der Sterilität sollten Instrumente bis zur Verwendung im Beutel verbleiben und an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahrt werden.

CHARGENUMMER UND ABLAUFDATUM: Nach dem Verfallsdatum Produkt nicht mehr verwenden. Die Chargennummer enthält wichtige Produktinformation. Die Nummer sollte in allen Schriftstücken und im Schriftverkehr für eine Ausweisung des Produkts angegeben werden.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

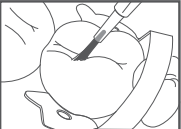


Abbildung 4

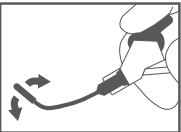
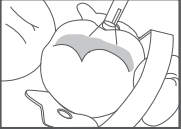


Abbildung 5



Abbildung 6



Delton® Sigillante per solchi e fessure

Delton® Plus Sigillante fluido con fluoro

Sistema di applicazione diretta (Direct Delivery System - DDS)

Istruzioni per l'uso - Italiano

Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a un medico dentista o su sua prescrizione.

Il sistema di applicazione diretta Delton® fornisce una tecnica applicativa semplice e rapida per tutti i sigillanti per solchi e fessure Delton®. Il sistema di applicazione diretta è disponibile nelle seguenti formulazioni:

Delton® Plus – sigillante a fotopolimerizzazione pieno al 38% con emissione di fluoro disponibile in opaco.

Delton® Plus

- Monomeri a bassa viscosità
- Trietilen glicol dimetacrilato
- BisGMA
- Vetro di bario-alluminio-fluoro boro-silicato
- Biossido di titanio
- Biossido di silicio
- Fluoruro di sodio
- Iniziatori
- Stabilizzatori

INDICAZIONI PER L'USO: Usato per sigillare naturalmente solchi e fessure sulle superfici occlusali polimerizzate tramite luce visibile e che richiede l'uso di un acido mordenzante.

CONTROINDICAZIONI: Allergie conosciute ai componenti del prodotto. Non va usato in presenza di carie

AVVERTENZE: I sigillanti per solchi e fessure Delton® contengono metilacrilati che possono irritare la pelle o gli occhi. Nel caso in cui il prodotto venga a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico. In caso di contatto con la pelle lavare immediatamente con acqua e sapone. Il prodotto può determinare una sensibilizzazione cutanea in persone suscettibili. Se vi fosse sensibilizzazione, evitare l'uso.

Le formulazioni di soluzioni e di gel mordenzanti Delton® contengono acido fosforico che può causare ustioni. Evitare il contatto con mucose, occhi e pelle. Dopo un contatto accidentale, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua la zona interessata. Nel caso in cui il prodotto venga a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

PRECAUZIONI: Chiudere ermeticamente le soluzioni o il gel mordenzante Delton® immediatamente dopo l'uso. Tenere al riparo dalla luce solare diretta tutti i sigillanti per solchi e fessure Delton® e le soluzioni e gel mordenzanti Delton®. Modalità di conservazione 5° C – 25° C (41° F – 77° F). Usare a temperatura ambiente.

EFFETTI COLLATERALI: Se dopo contatto accidentale con i monomeri acrilici si fossero verificati processi infiammatori reversibili delle mucose orali, evitare un contatto diretto di sigillanti per solchi e fessure Delton® con le mucose.

In individui particolarmente sensibili si possono manifestare reazioni anafilattiche. Se il paziente dimostra sintomi anafilattici, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Sequenza applicativa

Pulizia: Detergere e pulire le superfici da sigillare con un dispositivo di profilassi ad aria (Cavitrone® Prophyl Jet o Cavitrone® Jet Plus), o con una pasta priva di olio, (Nuprone® Prophyl Paste) e contrangolo monouso (Nuprone® Revolv®) (Fig. 1). Sciacquare bene con acqua.

Isolamento del campo: Isolare i denti da trattare con una diga di gomma o con rulli di cotone. Asciugare bene ogni dente con getto d'aria privo di olio e di acqua (Fig. 2).

Mordenzatura: Applicare l'acido mordenzante con un pennellino monouso o un applicatore a punta a pennellino nei solchi e nelle fessure (Fig. 3). Lasciare agire il mordenzante su ogni dente per 30 sino a 60 secondi. Quando le superfici sono state trattate adeguatamente, queste devono rimanere incontaminate. Se vanno usati rulli di cotone, cambiarli evitando di contaminare le superfici mordenzate. Asciugare le superfici mordenzate con getto d'acqua privo di olio e di acqua. Lo smalto correttamente mordenzato ha un aspetto opaco e bianco-gessoso. Se non fosse così, mordenzare lo smalto per altri 20 secondi. Una volta trattate in maniera appropriata, le superfici devono essere mantenute incontaminate. Se invece vi fosse stata contaminazione salivare, risciacquare accuratamente con un energico getto d'acqua e asciugare.

Applicazione del sigillante per solchi e fessure Delton®: Inserire il sistema di applicazione diretta monouso (Direct Delivery System, DDS), con o senza punte a pennellino nell'impugnatura dell'applicatore Delton®. La punta del DDS può essere piegata per permettere un accesso più facile (Fig. 4). Ritirare il capuccio. Appoggiare la punta del DDS direttamente sulla superficie da sigillare. Premere gradualmente sulla leva dell'applicatore, scorrendo lentamente la punta del DDS lungo i solchi per erogare il sigillante (Fig. 5).

Polimerizzazione: Fotopolimerizzare ogni superficie per almeno 20 secondi con un'unità di polimerizzazione mantenendo la finestra di uscita della luce il più vicino possibile al dente senza toccarlo (Fig. 6).

Controllo della stabilità ritentiva: Verificare con una sonda la completa copertura e la stabilità del sigillante.

Manutenzione dell'impugnatura dell'applicatore Delton®

Pulizia

- Rimuovere delicatamente dall'impugnatura la punta usata del DDS e scartarla
- Sistemare l'impugnatura in un cestino di pulizia ad ultrasuoni ed immergere in un detergente generico.
- Usare il pulitore ad ultrasuoni in conformità con le istruzioni del fabbricante.
- Ritirare dal pulitore e asciugare completamente.

Sterilizzazione a vapore

Posizionare l'applicatore in un sacchetto di sterilizzazione a vapore. Posizionare l'applicatore inserito nel sacchetto all'interno dello sterilizzatore a vapore in conformità alle istruzioni del produttore.

- Sterilizzazione a vapore per gravità: Ciclo a 132 °C (270 °F) per 10 minuti
- Sterilizzare a vapore pre-vuoto: Ciclo a 132 °C (270 °F) per 3 minuti
- Per asciugare, utilizzare il ciclo di asciugatura dello sterilizzatore. Impostare il ciclo per 20-30 minuti.
- Per preservare la sterilità, gli strumenti devono restare nei sacchetti fino a quando vengono utilizzati, inoltre devono essere riposti in un luogo asciutto e pulito.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

Non usare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto indica importanti informazioni di produzione. Il numero di lotto deve essere indicato in qualsiasi corrispondenza che necessita un'identificazione del prodotto.



Figura 1



Figura 2

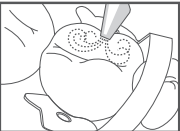


Figura 3

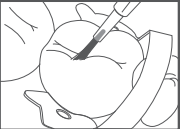


Figura 4

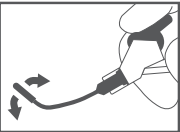


Figura 5



Figura 6



Пломбировочный материал для дыр и трещин Delton®

Пломбировочный материал с фторидом Delton Plus

Система прямой подачи (DDS)

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — русский

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США данное средство разрешено к продаже или отпращивается по заказу только лицензированным стоматологам.

Система прямой подачи Delton® представляет быстрый и простой метод нанесения пломбировочных материалов для лечения дыр и трещин марки DELTON®. Система прямой подачи поставляется для следующих составов:

Delton® Plus 38-процентный наполненный светотверждаемый пломбировочный материал с высвобождаемым фторидом непрозрачный.

Delton® Plus

- мономеры с низким коэффициентом вязкости;
- триэтиленгликольдиметакрилат;
- БИС-GMA;
- бариево-алюминиево-фтористое боросиликатное стекло;
- диоксид титана;
- диоксид кремния;
- фторид натрия;
- инициаторы;
- стабилизаторы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется для пломбирования возникших естественным способом дыр и трещин на окклюзионных поверхностях, саниремых с помощью видимого света, требующих кислотного протравливания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергические реакции на любые из компонентов. Не использовать в случае кариеса.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Пломбировочные материалы марки Delton® для лечения дыр и трещин содержат метилакрилаты, которые могут вызвать раздражение кожи и глаз. В случае контакта с глазами немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. После контакта с кожей немедленно промойте ее большим количеством воды и мыла. Продукт может привести к аллергии при контакте с кожей у лиц, склонных к аллергии. Если происходит кожная аллергия, прекратите использование.

Реактив и гелевые растворы марки Delton® содержат фосфорную кислоту, которая может вызвать ожог. Избегайте контакта с тканями полости рта, глазами и кожей. Если произошел случайный контакт, промойте затронутую область обильным количеством воды. В случае контакта с глазами немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактив и гелевые растворы марки Delton® необходимо плотно закрывать сразу после использования. Избегайте попадания прямых солнечных лучей на все пломбировочные материалы для дыр и трещин марки Delton®, а также реактивы и гели марки Delton®. Рекомендуемая температура хранения — 5 °C – 25 °C (41 °F – 77 °F). Рекомендуется использовать при комнатной температуре.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В связи с тем, что после случайного контакта с мономерами акрилата могут произойти обратимые воспалительные изменения слизистой оболочки полости рта, избегайте контакта пломбировочных материалов для дыр и трещин марки Delton® со слизистыми. Анафилактические реакции могут наблюдаться у лиц, подверженных им. Если у пациента наблюдаются признаки анафилаксии, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Пшаговые инструкции

Очистка

Очистите поверхности для пломбирования с помощью устройства для профилактики воздухом (Cavitrone® Prophyl-Jet или Cavitrone® Jet Plus) или обезжиренной профилактической пасты (Nuprone® Prophyl Paste) и однократного профилактического уголка (Nuprone® Revolv®) (рис. 1). Хорошо прополощите водой.

Изолирование

Изолируйте зубы для пломбирования с помощью резиновой перегородки или ватных шариков, высушите каждый зуб воздухом, не допускайте попадания жира или воды (рис. 2).

Протравливание

Нанесите реактив в дыры или трещины с помощью щетки-наконечника (рис. 3). Выполняйте протравливание каждого зуба от 30 до 60 секунд. Тщательно прополощите каждый зуб в течение не менее 30 секунд. Если вы используете ватные шарики, их следует менять, чтобы не загрязнить поверхности, подвергающиеся обработке. Высушите кондиционированные области с помощью воздуха, освободите от жира или воды. Должным образом протравленная эмаль имеет матовый белоснежный вид. Если это не так, выполните протравливание эмали еще 20 секунд. После того как поверхности будут обработаны надлежащим образом, их необходимо беречь от загрязнения. Если происходит загрязнение слюной, тщательно очистите с помощью струи воды под давлением и высушите.

Нанесение пломбировочного материала для дыр и трещин марки Delton®

Вставьте одноразовую систему прямой подачи (DDS) со щеткой на конце или без в ручку аппликатора марки Delton®. Конеч DDS можно согнуть для легкого доступа (рис. 4). Снимите крышку. Прикоснитесь DDS к поверхности, которую нужно запломбировать. Медленно нажимайте рычаг, двигая концы DDS вдоль трещин для распределения пломбировочного материала (рис. 5).

Отверждение

Обеспечьте отверждение на каждой поверхности в течение как минимум 20 секунд с помощью устройства для полимеризации, держа окно выхода света как можно ближе к зубу, не прикасаясь к нему (рис. 6).

Проверка удерживания

Проверьте запломбированный участок с помощью зонда на полное покрытие и удерживание.

Уход за ручкой аппликатора марки DELTON®

Очистка

- Осторожно снимите использованный наконечник DDS с ручки и выбросьте.
- Положите ручку в ультразвуковую корзину для очистки и погрузите в многоцелевой аппарат для очистки.
- Выполните очистку в ультразвуковом аппарате в соответствии с указаниями производителя.
- Выньте из аппарата для очистки и полностью высушите.

Стерилизация паром

Поместите аппликатор в пакет для стерилизации паром. Поместите упакованный в пакет аппликатор в паровой стерилизатор согласно инструкциям производителя.

- Гравитационно-паровая стерилизация. Цикл: 132 °C в течение 10 минут.
- Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием. Цикл: 132 °C в течение 3 минут.
- Для сушки используйте цикл сушки стерилизатора. Установите цикл на 20–30 минут.
- Для обеспечения стерильности инструменты должны оставаться в пакетах и храниться в сухом чистом месте до использования.

НОМЕР ПАРТИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Не используйте после истечения срока годности. Номер партии содержит важную информацию о продукте. Номер должен указываться во всей корреспонденции, требующей идентификации продукта.



Рисунок 1



Рисунок 2

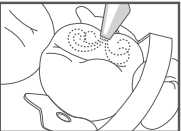


Рисунок 3

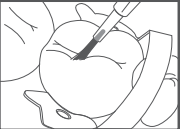


Рисунок 4

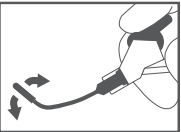


Рисунок 5



Рисунок 6

