



# DeltaFil

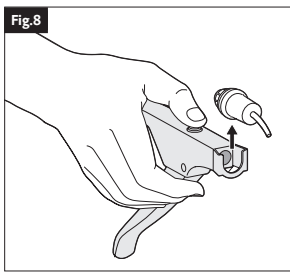
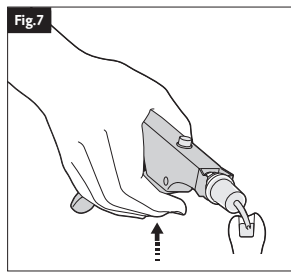
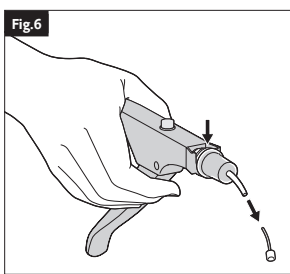
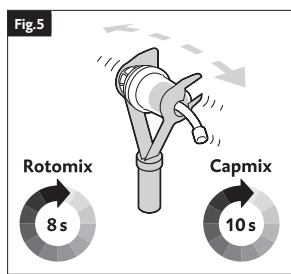
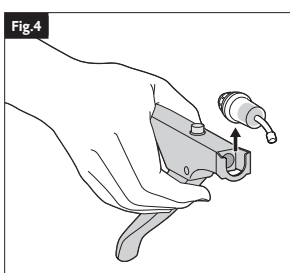
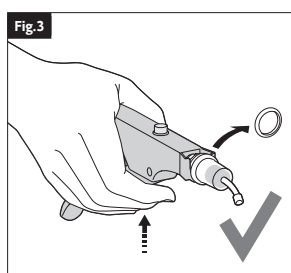
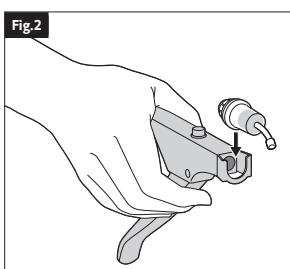
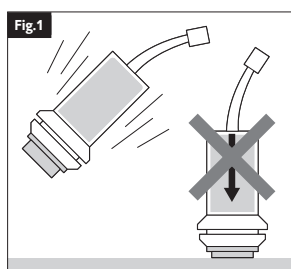


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092977/2022-10



## Handling

### Using the Applicap



## Gebrauchsinformation Deutsch

### Produktbeschreibung

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

### Zweckbestimmung

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

### Verwendungsbeschränkung

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

### Indikation

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

### Kontraindikation

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

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Hinweise zur Anwendung

- Instrumente sofort nach Gebrauch unter Wasser reinigen.
- Herstellerangaben aller Materialien beachten, die mit dem Produkt verwendet werden.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- In tiefen Kavitäten pulpanahe Bereiche mit einer geeigneten Unterfüllung, z.B. mit einer kleinen Menge eines fest anbindenden Calciumhydroxid-Präparates, schützen.
- Die Zeit zwischen der Aktivierung der Applicap, dem Anmischen und der Applikation ist kurz zu halten, um eine vorzeitige Aushärtung des Materials zu vermeiden.
- Während der Applikation die Spitze der Kapsel im Material zu lassen, um somit mögliche Luftblasen zu vermeiden.
- DeltaFil nicht ohne DeltaFil Conditioner verwenden.
- Für ein optimales Ergebnis ist der Applicap Dispenser von DMG zu verwenden.

### Handhabung der Applicap (Abb. siehe »Handling«)

#### Aktivieren und Mischen der Applicap

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

### Empfohlene Anwendung

1. Zahn wie üblich präparieren. Die Kavität sollte so geformt sein, dass die Materialschicht an keiner Stelle dünner als 0,5 mm ist.
2. Kavität anschließend gründlich mit Wasser spülen, überschüssiges Wasser entfernen (z.B. mit einem Watte-Pellet oder durch sanften Luftstrom leicht trockenblasen). Die präparierte Oberfläche sollte noch leicht feucht sein. Das Dentin darf nicht überdörrt werden.
3. Pulpanahe Bereiche schützen.

- Verwendung des DeltaFil Conditioners: Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Schwämmchens den DeltaFil Conditioner auf die präparierte Fläche auftragen und 10 s einwirken lassen. Danach gründlich mit Wasser spülen. Überschüssiges Wasser wie oben beschrieben entfernen. Oberfläche sollte für die weiteren Schritte noch feucht aussehen.

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

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

#### Desinfektion des Applicap Dispenser

- Der Applicap Dispenser ist nach der Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren ausgetauscht werden.
- Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Wischdesinfektion erfolgen. DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch-Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln.

#### Zeitablauf

Anmischzeit	10 s CapMix/ Silamat oder 8 s Rotomix
Nach dem Mischen den Kapselinhalt applizieren	≤ 10 s
Verarbeitungszeit (23 °C) ab Mischbeginn*	≤ 120 s
Netto-Abbindezeit (37 °C)	≥ 240 s
Startzeit für die Endfinierung ab Mischbeginn	≥ 360 s

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

#### Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

#### Restrisiken/Nebenwirkungen

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

#### Warnungen/Vorsichtshinweise

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

#### Leistungsmerkmale des Produkts

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

#### Lagerung/Entsorgung

- Bei 15-25 °C (59-77 °F) trocken lagern!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

#### Zusammensetzung

DeltaFil: Ionomerglas, Polyacrylsäure, Wasser, Weinsäure, Additive.

#### Instructions for use

#### English

#### Product description

DeltaFil is a radiopaque, classic glass ionomer cement for restorations in capsule form. DeltaFil chemically bonds to enamel and dentine and releases fluoride ions. It is available in white, dark and in the shades A1, A2, A3 and A4, based on the Vita shade system. Each capsule contains a minimum usable amount of 0.13 ml.

#### Intended purpose

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

#### Limitations of use

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

#### Indication

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

#### Contraindication

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

#### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure

#### Intended user

Dentist

#### Notes for use

- Clean instruments with water immediately after use.
- Observe the manufacturer's instructions for all materials that are used with the product.
- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, it must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- For deep cavities, protect areas close to the pulp with a suitable liner, e.g. by using a small quantity of a firm-binding calcium hydroxide preparation.
- The time between activating the Applicap, mixing and application should be kept short to avoid premature curing of the material.
- During application, the tip of the capsule should be kept in the material to avoid possible air bubbles.
- Do not use DeltaFil without the DeltaFil Conditioner.
- For an optimal result, use the Applicap Dispenser from DMG.

#### Using the Applicap (for image, see » Handling«)

##### Activating and mixing the Applicap

- Shake the powder inside the Applicap before inserting it in the Applicap Dispenser. Do not activate it on the table surface! (Fig. 1).
- Insert the Applicap, groove first, into the holder of the Applicap Dispenser (Fig. 2) and activate it by firmly (or quickly) pressing the Applicap Dispenser lever once. The retaining ring must come off (Fig. 3).
- Remove the Applicap (Fig. 4) and insert it into the mixer fork of a capsule mixer (e.g. CapMix, Silamat S6 or Rotomix) and mix at 4000 to 4500 rpm for 10 s, or in the Rotomix for 8 s (Fig. 5).
- Reinsert the capsule into the Applicap Dispenser and remove the cap (Fig. 6). The material is dispersed by repeated pressing and can be applied directly. Apply within 10 seconds (Fig. 7).
- After pressing the reset button, the Applicap can be removed from the Applicap Dispenser (Fig. 8).

##### Recommended use

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

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

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

### Disinfection of the Applicap Dispenser

- The Applicap Dispenser can be reused after disinfection, although they should be replaced if there are visible signs of wear.
- A commercially available surface disinfectant is sufficient for disinfection purposes. DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch-Institute).

### Timing

Mixing time	10 s CapMix/ Silamat or 8 s Rotomix
Apply capsule contents after mixing.	≤ 10 s
Working time (23 °C, 73 °F) from the start of mixing *	≤ 120 s
Net setting time (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Start time for finishing, from the start of mixing	≥ 360 s

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

### Interactions

No interactions are currently known.

### Residual risks/side effects

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

### Warnings/precautions

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

### Product performance characteristics

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

### Storage/disposal

- Store at 15–25 °C (59–77 °F) in a dry place!
- Do not use after the expiration date!

### Composition

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

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

DeltaFil est un ciment verre ionomère radio-opaque classique pour les restaurations sous forme de capsule. DeltaFil adhère chimiquement à l'émail et la dentine et libère des ions fluorure. Il est disponible en noir, en blanc et dans les teintes A1, A2, A3 et A4 sur la base du système de couleurs Vita. Chaque capsule contient au minimum une quantité utilisable de 0,13 ml.

### Destination

- Restaurations permanentes de classe I, II : zones qui ne sont pas soumises aux forces de mastication ; également adaptées à la technique sandwich
- Restaurations permanentes de classe V ; également pour la technique sandwich
- Restaurations temporaires de classe I, II, III et V
- Scellement étendu des fissures
- La reconstitution coronaire
- Remplissage partiel / revêtement
- Restaurations sur les dents de lait de classe I, II, III et V

### Restrictions d'utilisation

L'utilisation est contre-indiquée si les conditions recommandées (environnement de travail relativement sec ou technique d'application) ne peuvent être optimales.

### Indications

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

### Contre-indications

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

### Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire

### Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

### Remarques concernant l'utilisation

- Nettoyer les instruments avec de l'eau immédiatement après l'utilisation.
- Respecter les instructions du fabricant pour tous les matériaux utilisés avec le produit.
- Si le matériau est appliqué dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci doit être utilisé uniquement pour ce seul patient, pour des raisons d'hygiène.
- Pour les cavités profondes, protéger les zones proches de la pulpe avec un revêtement adéquat, par ex. par l'utilisation d'une petite quantité de préparation d'hydroxyde de calcium à liaison ferme.
- La durée entre l'activation de l'Applicap, le mélange et l'application doit être courte afin d'éviter le durcissement prématuré du matériau.
- Pendant l'application, l'embout de la capsule doit être maintenu dans le matériau pour éviter l'éventuelle formation de bulles d'air.
- Ne pas utiliser DeltaFil sans le DeltaFil Conditioner.
- Pour un résultat optimal, utilisez l'Applicap Dispenser de DMG.

### Utilisation d'Applicap (pour l'image, voir « Handling »)

#### Activation et mélange d'Applicap

- Secouer la poudre à l'intérieur de l'Applicap avant de l'insérer dans l'Applicap Dispenser. Ne pas l'activer sur la surface de la table ! (Fig. 1).
- Insérer l'Applicap, côté sillon d'abord, dans le support de l'Applicap Dispenser (Fig. 2) et l'activer en pressant sa gâchette vigoureusement (ou rapidement) une fois. L'anneau de blocage doit s'enlever (Fig. 3).
- Retirer l'Applicap (Fig. 4) et l'insérer dans la fourchette de mélange d'un mélangeur de capsules (par exemple, CapMix, Silamat S6 ou Rotomix) et mélanger entre 4 000 et 4 500 cpm pendant 10 secondes, ou dans le Rotomix pendant 8 secondes (Fig. 5).
- Réinsérer la capsule dans l'Applicap Dispenser et retirer le capuchon (Fig. 6). Le matériau est distribué par pression répétée et peut être appliqué directement. Appliquer pendant 10 secondes (Fig. 7).
- L'Applicap peut être retiré de l'Applicap Dispenser après la pression du bouton reset (Fig. 8).

#### Utilisation recommandée

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

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

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

### Désinfection d'Applicap Dispenser

- L'Applicap Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais doit être remplacé en cas de détérioration apparente.
- Un désinfectant de surface disponible dans le commerce est suffisant pour procéder à la désinfection. DMG recommande de n'utiliser que des solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Institut Robert Koch).

### Séquence temporelle

Temps de mélange	10 s CapMix/ Silamat ou 8 s Rotomix
Appliquer le contenu de la capsule après le mélange.	≤ 10 s
Temps de travail (23 °C, 73 °F) à compter du début du mélange*	≤ 120 s
Temps de prise net (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Début de la finition, à partir du début du mélange	≥ 360 s

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

### Interactions

Aucune interaction n'est actuellement connue.

### Risques résiduels/effets secondaires

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

### Mises en garde/précautions

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

### Caractéristiques en matière de performance

Conforme à la norme ISO 9917-1:2007 type chimique C et type d'utilisation C

### Stockage/élimination

- Stocker à 15-25 °C dans un endroit sec !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !

### Composition

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

## Istruzioni per l'uso

Italiano

### Descrizione del prodotto

DeltaFil è un classico cemento vetroionomerico radiopaco per i restauri in forma di capsule. DeltaFil si lega chimicamente allo smalto e alla dentina e rilascia ioni fluoruro. È disponibile nelle versioni White, Dark e nelle tonalità A1, A2, A3 e A4 del sistema di colori Vita. Ogni capsula contiene una quantità minima utilizzabile di 0,13 ml.

### Destinazione d'uso

- Restauri permanenti di classe I, II: aree che non sono soggette a forza masticatoria; adatte anche per la tecnica sandwich
- Restauri permanenti di classe V; adatte anche per la tecnica sandwich
- Restauri temporanei di classe I, II, III e V
- Sigillatura di fessure estese
- Ricostruzione di monconi
- Riempimento parziale/liner
- Restauri su denti decidui di classe I, II, III e V

### Limitazioni d'uso

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

### Indicazioni

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

### Controindicazioni

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

### Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale

### Utilizzatori previsti

Dentista

### Note per l'utilizzo

- Lavare gli strumenti con acqua immediatamente dopo l'uso.
- Seguire le istruzioni del produttore per i materiali da usare con il prodotto.
- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, quest'ultimo deve essere utilizzato su un solo paziente per motivi igienici.
- In caso di cavità profonde, proteggere le aree vicine alla polpa con un liner adatto, ad esempio usando una piccola quantità di un preparato a base di idrossido di calcio che si lega saldamente.
- Il tempo che intercorre tra l'attivazione dell'Applicap, la miscelazione e l'applicazione deve essere breve per evitare l'indurimento prematuro del materiale.
- Durante l'applicazione, la punta della capsula deve essere mantenuta nel materiale per evitare possibili bolle d'aria.
- Non utilizzare DeltaFil senza DeltaFil Conditioner.
- Per un risultato ottimale, utilizzare l'Applicap Dispenser di DMG.

### Utilizzo dell'Applicap (per l'immagine, vedere »Handling«)

#### Attivare e miscelare l'Applicap

- Prima di inserire l'Applicap nell'Applicap Dispenser, agitare la polvere presente all'interno. Non attivarlo sulla superficie del tavolo! (Fig. 1).
- Inserire l'Applicap, prima la scanalatura, nel contenitore dell'Applicap Dispenser (Fig. 2) e attivarlo premendo una volta con forza (o rapidamente) la leva dell'Applicap Dispenser. L'anello di sicurezza deve staccarsi (Fig. 3).
- Rimuovere l'Applicap (Fig. 4) e inserirlo nella forcella di un miscelatore per capsule (ad es. CapMix, Silamat S6 o Rotomix) e miscelare a 4000-4500 rpm per 10 secondi o nel Rotomix per 8 secondi (Fig. 5).
- Inserire di nuovo la capsula nell'Applicap Dispenser e rimuovere il cappuccio (Fig. 6). Il materiale viene erogato premendo ripetutamente e può essere applicato direttamente. Applicare entro 10 secondi (Fig. 7).
- Dopo aver premuto il pulsante reset, l'Applicap può essere rimosso dall'Applicap Dispenser (Fig. 8).

#### Uso raccomandato

- Preparare il dente come di consueto. La cavità deve essere modellata in modo che lo strato di materiale non sia più sottile di 0,5 mm in qualsiasi punto.
- Dopodiché sciacquare a fondo la cavità con acqua rimuovendo l'acqua in eccesso (ad es. con una pallina di cotone o soffiando delicatamente la cavità con aria). La superficie così preparata dovrà essere comunque ancora leggermente umida. La dentina non deve diventare troppo asciutta.
- Proteggere le aree vicine alla polpa.
- Come utilizzare DeltaFil Conditioner: usando una pallina di cotone o una piccola spugna applicatrice, applicare DeltaFil Conditioner sulla superficie preparata e lasciare agire per 10 secondi. Quindi sciacquare accuratamente con acqua. Rimuovere l'acqua in eccesso come

sopra descritto. La superficie risulta ora essere ancora umida, pronta per il trattamento successivo.

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

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

#### Disinfezione dell'Applicap Dispenser

- L'Applicap Dispenser può essere disinfettato e riutilizzato ma deve essere sostituito qualora presenti evidenti segni di usura.
- Per la disinfezione è sufficiente utilizzare un disinfettante per superfici disponibile in commercio. DMG consiglia di utilizzare solo le soluzioni disinfettanti elencate da RKI (Robert Koch - Institute).

#### Tempi da osservare

Tempo di miscelazione	10 s CapMix/Silamat o 8 s Rotomix
Applicare il contenuto della capsula dopo la miscelazione.	≤ 10 s
Tempo di lavoro (23 °C, 73 °F) dall'inizio della miscelazione*	≤ 120 s
Tempo netto di presa (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Tempo di inizio per la finitura, dall'inizio della miscelazione	≥ 360 s

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

#### Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

#### Rischi residui/effetti collaterali

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

#### Avvertenze/precauzioni

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

#### Caratteristiche di prestazione del prodotto

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

#### Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto a una temperatura di 15-25 °C!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!

#### Composizione

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

### Instrucciones de uso

Español

#### Descripción del producto

DeltaFil es un cemento radiopaco clásico de ionómero de vidrio para restauraciones en formato de cápsula. DeltaFil se une químicamente al esmalte y a la dentina, y libera iones de fluoruro. Está disponible en blanco, oscuro y en los tonos, A1, A2, A3 y A4 del sistema de colores Vita. Cada cápsula contiene una cantidad mínima utilizable de 0,13 ml.

#### Uso previsto

- Restauraciones permanentes de clases I y II: zonas no sujetas a fuerzas masticatorias; apto también para la técnica sandwich
- Restauraciones permanentes de clase V; también para la técnica sandwich
- Restauraciones temporales de clases I, II, III y V
- Sellado de fisuras extensas
- Reconstrucción de muñones
- Obturaciones insuficientes/revestimientos
- Restauraciones de dientes de leche de clases I, II, III y V

#### Limitaciones de uso

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

#### Indicaciones

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

#### Contraindicaciones

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

#### Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental

#### Usuarios previstos

Dentista

#### Notas para el uso

- Lavar los instrumentos con agua inmediatamente después del uso.
- Siga las instrucciones del fabricante de todos los materiales que se utilicen con los productos.
- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, este se debe utilizar únicamente en ese paciente por motivos de higiene.
- En caso de caries profundas, proteja las zonas cercanas a la pulpa con un revestimiento adecuado, por ejemplo utilizando un preparado de hidróxido de calcio en pequeñas cantidades destinado a unir firmemente.
- Se debe asegurar que el tiempo de evitar la activación de Applicap, la mezcla y la aplicación no se prolongue con el objetivo de evitar una polimerización prematura del material.
- Durante la aplicación, se debe mantener la punta de la cápsula en el material para evitar posibles burbujas de aire.
- No utilice DeltaFil sin DeltaFil Conditioner.
- Para un resultado óptimo, utilice el Applicap Dispenser de DMG.

#### Uso de Applicap (para ver una imagen, consulte »Handling«)

##### Activación y mezcla de Applicap

1. Agitar el polvo dentro del Applicap antes de introducirlo en el Applicap Dispenser. ¡No activarlo en la superficie de la mesa! (Fig. 1).
2. Insertar el Applicap con la ranura por delante en el soporte del Applicap Dispenser (Fig. 2) y activarlo presionando con firmeza (o rapidez) la palanca del Applicap Dispenser una vez. El anillo de retención debe salir (Fig. 3).
3. Retirar el Applicap (Fig. 4), insertarlo en la horquilla de un dispositivo para mezclar cápsulas (por ej. CapMix, Silamat S6 o Rotomix), y mezclarlo a una velocidad entre 4000 y 4500 r. p. m. durante 10 segundos, o, en el Rotomix, durante 8 segundos (Fig. 5).
4. Volver a insertar la cápsula en el Applicap Dispenser y retirar el tapón (Fig. 6). El material comenzará a salir al presionar reiteradamente y puede aplicarse de manera directa. Aplicar en 10 segundos (Fig. 7).
5. Para quitar el Applicap del Applicap Dispenser, presionar el botón de reset (Fig. 8).

##### Recomendaciones de uso

1. Prepare el diente normalmente. Debe darse una forma a las caries para que el grosor de la capa de material no sea inferior a 0,5 mm en ningún punto.
2. A continuación, enjuague a fondo la caries con agua y quite el exceso de agua (por ejemplo, con un pellet de algodón o aplicando aire cuidadosamente para que se seque). La superficie preparada debe hallarse ligeramente húmeda. La dentina no debe secarse demasiado.
3. Proteger las áreas cercanas a la pulpa.
4. Uso de DeltaFil Conditioner: aplicar DeltaFil Conditioner sobre la superficie preparada con un pellet de algodón o una miniesponja de aplicación, y dejar que actúe por 10 segundos.

A continuación, enjuagar a fondo con agua. Quitar el exceso de agua, como se ha descrito previamente. Para los siguientes pasos, la superficie debe mantener su apariencia húmeda.

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

- Si es necesario, utilizar una matriz.
- Insertar el material mezclado directamente en la caries desde el Applicap, compactarlo y adaptarlo a los bordes de la caries antes de modelar la superficie. DeltaFil se puede manipular durante 120 segundos a partir del inicio de la mezcla.
- Evitar que la superficie del cemento de ionómero de vidrio se contamine con saliva o agua durante la aplicación y el modelado.
- A continuación, permitir que el material polimerice durante aprox. 240 segundos.
- Una vez transcurridos 360 segundos desde el inicio de la mezcla, termine la restauración como de costumbre, por ejemplo, con piedras abrasivas y fresas de acabado. El proceso de fresado puede llevarse a cabo con o sin agua rociada.

### Desinfección del Applicap Dispenser

- El Applicap Dispenser puede reutilizarse tras su desinfección, aunque debe cambiarse si presenta signos visibles de desgaste.
- Para la desinfección, puede utilizarse cualquier desinfectante de superficies disponible en el mercado. DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Robert Koch - Institute).

### Tiempos del proceso

Tiempo de mezclado	10 s CapMix/ Silamat u 8 s Rotomix
Aplicación del contenido de las cápsulas después de la mezcla.	≤ 10 s
Tiempo de trabajo (23 °C, 73 °F) desde el inicio de la mezcla*	≤ 120 s
Tiempo neto de fraguado (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Momento de inicio del acabado desde el inicio de la mezcla	≥ 360 s

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

### Interacciones

No se conocen interacciones actualmente.

### Riesgos/Efectos secundarios residuales

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

### Advertencias/Precauciones

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

### Características de rendimiento del producto

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

### Almacenamiento/Eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco y a una temperatura entre 15 °C y 25 °C!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!

### Composición

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

## Instruções de uso

Português

### Descrição do produto

DeltaFil é um cimento de ionômero de vidro clássico radiopaco para restaurações em forma de cápsula. O DeltaFil liga-se quimicamente ao esmalte e à dentina e libera íons de flúor. Ele está disponível nas cores White, Dark, bem como nas tonalidades A1, A2, A3 e A4, com base no sistema de tonalidades Vita. Cada cápsula contém uma quantidade mínima utilizável de 0,13 ml.

### Finalidade prevista

- Restaurações permanentes classes I, II: áreas que não estão sujeitas à força mastigatória; também adequado para a técnica de sanduíche
- Restaurações permanentes classe V; também para a técnica de sanduíche
- Restaurações provisórias classes I, II, III e V
- Selagem de fissuras extensas
- Preenchimento de núcleo
- Subpreenchimento/forro
- Restaurações em dentes de leite classes I, II, III e V

### Limitações de uso

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

### Indicações

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

### Contraindicações

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

### Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico

### Usuários a que se destinam

Dentista

### Observações sobre o uso

- Limpe os instrumentos com água imediatamente após o uso.
- Respeite as instruções de uso do fabricante em relação a todos os materiais usados com o produto.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, ele deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.
- Para cavidades profundas, proteja as áreas próximas à polpa com um forro adequado, por ex., usando uma pequena quantidade de uma preparação de hidróxido de cálcio de liga firme.
- O tempo entre a ativação do Applicap, a mistura e a aplicação deve ser curto para evitar a polimerização prematura do material.
- Durante a aplicação, a ponta da cápsula deve ser mantida no material para evitar possíveis bolhas de ar.
- Não use o DeltaFil sem o DeltaFil Conditioner.
- Para um resultado ideal, use o Applicap Dispenser da DMG.

### Uso do Applicap (confira a seção »Handling« para ver imagens)

#### Ativação e mistura do Applicap

- Agite o pó dentro do Applicap antes de inseri-lo no Applicap Dispenser. Não o ative na superfície da mesa! (Fig. 1).
- Insira o Applicap, com a ranhura primeiro, no suporte do Applicap Dispenser (Fig. 2) e ative-o pressionando firmemente (ou rapidamente) a alavanca do Applicap Dispenser uma vez. O anel de retenção deve sair (Fig. 3).
- Remova o Applicap (Fig. 4) e insira-o no garfo misturador de um misturador de cápsula (por exemplo, CapMix, Silamat S6 ou Rotomix) e misture a 4.000 a 4.500 rpm por 10 s, ou no Rotomix por 8 s (Fig. 5).
- Reinsira a cápsula no Applicap Dispenser e remova a tampa (Fig. 6). O material é dispensado pressionando repetidamente e pode ser aplicado diretamente. Aplique em 10 segundos (Fig. 7).
- Após pressionar o botão reset, o Applicap pode ser removido do Applicap Dispenser (Fig. 8).

### Aplicação recomendada

- Prepare o dente normalmente. A cavidade deve ser moldada de forma que a camada de material não seja mais fina que 0,5 mm em nenhum ponto.
- Em seguida, enxágue a cavidade abundantemente com água, removendo o excesso de água (por exemplo, com uma bolinha de algodão ou secando suavemente com secador). A superfície preparada ainda deve estar ligeiramente úmida. A dentina não deve ficar muito seca.

3. Proteja as áreas próximas à polpa.
4. Como usar o DeltaFil Conditioner: Usando uma bolinha de algodão ou uma mini esponja aplicadora, aplique o DeltaFil Conditioner na superfície preparada e deixe agir por 10 s. Em seguida, enxágue abundantemente com água. Remova qualquer excesso de água conforme descrito acima. A superfície ainda deve parecer úmida, pronta para as próximas etapas.

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

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

### Desinfecção do Applicap Dispenser

- O Applicap Dispenser pode ser reutilizado após a desinfecção, no entanto deve ser substituído caso apresente sinais visíveis de desgaste.
- Um desinfetante de superfície disponível comercialmente é suficiente para fins de desinfecção. A DMG recomenda o uso exclusivo de soluções desinfetantes indicadas pelo RKI (Robert Koch - Institute).

### Tempos

Tempo de mistura	10 s CapMix/ Silamat ou 8 s Rotomix
Aplicar o conteúdo da cápsula após misturar.	≤ 10 s
Tempo de trabalho (23 °C, 73 °F) do início à mistura*	≤ 120 s
Tempo líquido de fixação (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Hora de início para o acabamento, a partir do início da mistura	≥ 360 s

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

### Interações medicamentosas

Atualmente, não há informações sobre interações com outros materiais.

### Riscos residuais/efeitos colaterais

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

### Advertências/precauções

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

### Características de desempenho do dispositivo

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

### Armazenamento/eliminação

- Conservar à temperatura de 15-25 °C em local seco!
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

### Composição

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

## Gebruiksaanwijzing

## Nederlands

### Productbeschrijving

DeltaFil is een radio-opaak, klassiek glasionomeercement voor restauraties in capsulevorm. DeltaFil bindt zich chemisch aan glazuur en dentine en geeft fluoride-ionen af. Het is beschikbaar in wit, donker en in de kleuren, A1, A2, A3 en A4 gebaseerd op het Vita-kleurensysteem. Elke capsule bevat een minimale bruikbare hoeveelheid van 0,13 ml.

### Beoogde doel

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

### Gebruiksbeperkingen

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

### Indicaties

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

### Contra-indicaties

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

### Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld

### Beoogde gebruikers

Tandarts

### Aanwijzingen voor het gebruik

- Reinig instrumenten onmiddellijk na gebruik met water.
- Neem bij alle materialen die samen met het product worden gebruikt de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in acht.
- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerppapplicator, mag deze vanuit hygiënisch oogpunt alleen bij deze patiënt worden gebruikt.
- Bescherm bijdiepe caviteiten de gebieden dichtbij de pulpa met een geschikte liner, bijv. met een kleine hoeveelheid van een stevig bindend calciumhydroxidepreparaat.
- De tijd tussen het activeren van de Applicap, het mengen en het aanbrengen moet kort worden gehouden om voortijdige uitharding van het materiaal te voorkomen.
- Tijdens het aanbrengen dient de tip van de capsule in het materiaal te worden gehouden om mogelijke luchtballen te voorkomen.
- Gebruik DeltaFil niet zonder de DeltaFil Conditioner.
- Gebruik voor optimale resultaten de Applicap Dispenser van DMG.

### Gebruik van de Applicap (voor afbeelding zie »Handling«)

#### Activeren en mengen van de Applicap

1. Schud het poeder in de Applicap eerst los voordat u het in de Applicap Dispenser doet. Niet op het tafelblad activeren! (Fig. 1).
2. Plaats de Applicap, met de groeven eerst, in de houder van de Applicap Dispenser (Fig. 2) en activeer door één keer stevig (of snel) op de knop van de Applicap dispenser te drukken. De borgring moet er nu af gaan (Fig. 3).
3. Verwijder de Applicap (Fig. 4) en plaats deze in de mengvork van een capsulemenger (bijv. CapMix, Silamat S6 of Rotomix) en mix gedurende 10 seconden bij 4000 tot 4500 t/min, of 8 seconden in de Rotomix (Fig. 5).
4. Plaats de capsule opnieuw in de Applicap Dispenser en verwijder de dop (Fig. 6). Het materiaal wordt afgegeven door herhaaldelijk te drukken en kan direct worden aangebracht. Binnen 10 seconden aanbrengen (Fig. 7).
5. Nadat u op de resetknop hebt gedrukt, kan de Applicap uit de Applicap Dispenser worden verwijderd (Fig. 8).

### Aanbevolen gebruik

1. Bereid de tand voor zoals gebruikelijk. De caviteit moet zodanig zijn gevormd dat de materiaallaag op geen enkel punt dunner is dan 0,5 mm.

2. Spoel vervolgens de caviteit grondig uit met water en verwijder overtollig water (bijvoorbeeld met een wattenbolletje of door zachtjes te luchtdrogen). Het voorbereide oppervlak moet nog licht vochtig zijn. Het dentine mag niet te droog worden.
3. Bescherm de gebieden dichtbij de pulpa.
4. Hoe DeltaFil Conditioner gebruiken: Neem de DeltaFil Conditioner op met behulp van een watje of mini-applicatorsponsje, breng de conditioner aan op het geprepareerde oppervlak en laat deze gedurende 10 seconden inwerken. Spoel dan grondig met water. Verwijder overtollig water zoals hierboven beschreven. Het geprepareerde oppervlak moet er nog steeds vochtig uitzien, klaar voor verdere behandeling.

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

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

### Desinfectie van de Applicap Dispenser

- De Applicap Dispenser kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt. Het apparaat moet echter worden vervangen als het zichtbare tekenen van slijtage vertoont.
- Een in de handel verkrijgbaar desinfectiemiddel voor oppervlakken is voldoende voor desinfectie. DMG adviseert om alleen desinfectieoplossingen te gebruiken die worden aanbevolen door het RKI (Robert Koch-Instituut, Duitsland).

### Tijd

Mengtijd	10 s CapMix/ Silamat of 8 s Rotomix
Breng de inhoud van de capsule aan na het mengen.	≤ 10 s
Verwerkingstijd (23 °C, 73 °F) vanaf het begin van het mengen*	≤ 120 s
Netto insteltijd (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Starttijd voor de afwerking, vanaf het begin van het mengen	≥ 360 s

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

### Interacties

Er zijn momenteel geen interacties bekend.

### Resterende risico's/bijwerkingen

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

### Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

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

### Prestatiekenmerken van het product

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

### Opslag/verwijdering

- Bewaren bij 15-25 °C op een droge plaats!
- Niet gebruiken na de vervaldatum!

### Samenstelling

Ionomeerglas, polyacrylzuur, water, wijnsteen zuur, additieven.

## Brugsanvisning

Dansk

### Produktbeskrivelse

DeltaFil er en klassisk røntgenuigennemsigtig glasionomeercement i kapselform til restaurering. DeltaFil binder sig kemisk til emalje og dentin og frigiver fluoridioner. Den fås i White, Dark og nuancerne A1, A2, A3 og A4 ifølge Vita color-systemet. Hver kapsel indeholder en minimum anvendelig mængde på 0,13 ml.

### Erklærede formål

- Permanente restaureringer klasse I og II: områder, der ikke er udsat for tyggekraft; også velegnet til sandwichteknik
- Permanente restaureringer klasse V; også velegnet til sandwichteknik
- Midlertidige restaureringer klasse I, II, III og V
- Udvidet fissurforsegling
- Opbygning af kerner
- Underfyldning/foring
- Restaureringer af mælketænder klasse I, II, III og V

### Begrænsninger i anvendelsen

Brugen er kontraindiceret, hvis et relativt tørt arbejdsområde eller brug af den anbefalede applikationsteknologi ikke er mulige.

### Indikationer

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

### Kontraindikationer

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

### Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling

### Tilsigtede brugere

Tandlæge

### Noter til brug

- Rens instrumenterne med vand straks efter brug.
- Overhold producentens brugsanvisninger for alle materialer, der bruges sammen med produktet.
- Hvis materialet påføres i patientens mund med en applikator til engangsbrug, må denne af hensyn til hygiejnen alene bruges til denne ene patient.
- Ved dybe hulrum beskyttes områderne tæt på pulp med en egnet foring, f.eks. ved hjælp af en lille mængde fastbindende calciumhydroxidpræparat.
- Tiden imellem aktivering af Applicap, blanding og påføring bør holdes kort for at undgå en for tidlig hærdning af materialet.
- Under applikationen bør kapslens spids holdes i materialet for at undgå eventuelle luftbobler.
- Undlad at bruge DeltaFil uden DeltaFil Conditioner.
- For et optimalt resultat skal du bruge Applicap Dispenser fra DMG.

### Brug af Applicap (for billede, se »Handling«)

#### Aktivering og blanding af Applicap

1. Ryst pulveret inde i Applicap'en, før du sætter den i Applicap Dispenser. Undlad at aktivere det på bordpladen! (Fig. 1).
2. Isæt Applicap'en med først i holderen på Applicap Dispenser (Fig. 2), og aktiver den ved at trykke fast (eller kortvarigt) på håndtaget til Applicap Dispenser én gang. Holderingen skal løsne sig (Fig. 3).
3. Fjern Applicap (Fig. 4) og indsæt den i blandegafflen på en kapselblander (f.eks. CapMix, Silamat S6 eller Rotomix) og bland ved 4000 til 4500 omdr./min. i 10 sekunder, eller i Rotomix i 8 sekunder (Fig. 5).
4. Indsæt kapslen i Applicap Dispenser igen, og fjern hættten (Fig. 6). Materialet fordeles ved hjælp af gentagne tryk og kan påføres direkte. Anvendes inden for 10 sekunder (Fig. 7).
5. Efter tryk på nulstillingsknappen kan en Applicap fjernes fra Applicap-dispenseren (Fig. 8).

### Anbefalet brug

1. Forbered tanden som sædvanligt. Hulrummet bør formes på en sådan måde, at materialelaget ikke er tyndere end 0,5 mm noget sted.



- Skyl herefter omhyggeligt kaviteten med vand, fjern evt. overskydende vand (f.eks. med en bomuldsspejl eller med forsigtig blæsetørring). Den forberedte overflade bør stadig være lidt fugtig. Dentinen må ikke blive for tør.
- Beskyt området tæt på pulpen.
- Sådan bruges DeltaFil Conditioner: Brug en vatpellet eller en miniapplikatorsvamp til at påføre DeltaFil Conditioner på den forberedte overflade og lad den arbejde i 10 sekunder. Skyl efterfølgende grundigt med vand. Fjern overskydende vand som beskrevet foroven. Overfladen bør stadig se fugtig ud, klar til de næste trin.

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

- Brug om nødvendigt en matrix.
- Indsæt det materialeblandingen i kaviteten direkte fra en Applicap, komprimer og tilpas til kaviteterne, inden du modellerer overfladen. DeltaFil kan bearbejdes i 120 sekunder fra påbegyndt blanding.
- Undgå forurening af glasionomercementens overflade med spyt eller vand under påføring og modellering.
- Lad materialet hærde i ca. 240 sekunder.
- Efter 360 sekunder fra påbegyndt blanding skal restaureringen afsluttes som normalt, f.eks. med slibende sten og efterbehandling. Fræsning kan gennemføres med eller uden brug af vandspray.

### Desinficering af Applicap Dispenser

- Applicap Dispenser kan bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slitage.
- Et kommercielt tilgængeligt middel til desinfektion af overflader er tilstrækkeligt til formålet. DMG anbefaler kun at bruge desinficerende løsninger, der anbefales af RKI (Robert Koch - Institut).

### Timing

Blandingstid	10 s CapMix/ Silamat eller 8 s Rotomix
Påfør kapslens indhold efter blanding.	≤ 10 s
Arbejdstid (23 °C, 73 °F) fra påbegyndt blanding*	≤ 120 s
Netto indstillingstid (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Starttid for efterbehandling, fra blandingen påbegyndes	≥ 360 s

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

### Interaktioner

Der kendes p.t. ikke til nogen vekselvirkninger.

### Restrisici/bivirkninger

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

### Advarsler/forholdsregler

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

### Egenskaber af produktets ydeevne

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

### Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares ved 15-25 °C på et tørt sted!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!

### Sammensætning

Ionomerglas, polyacrylsyre, vand, vinsyre, tilsætningsstoffer.

## Bruksanvisningar

Svenska

### Produktbeskrivning

DeltaFil är en strålsäker, klassisk glasjonomercement för fyllningar i kapselform. DeltaFil binder sig kemiskt till emalj och dentin och frigör fluoridjoner. Den är tillgänglig i vit eller mörk färg samt i nyanserna A1, A2, A3 och A4 baserat på färgsystemet Vita. Varje kapsel innehåller minst 0,13 ml användbart material.

### Avsett ändamål

- Permanent fyllningar klass I, II: områden som inte utsätts för tuggkrafter, passar även för sandwichtekniken
- Permanent fyllningar klass V: passar även för sandwichtekniken
- Provisoriska fyllningar klass I, II, III och V
- Utvidgad fissurförsegling
- Uppbyggnad av kärnan
- Underfyllning/liner
- Fyllningar på mjölkttänder klass I, II, III och V

### Begränsningar för användningen

Appliceringen av materialet är kontraindikerat om arbetsytan inte är relativt torr eller om användning av rekommenderad appliceringsmetod inte kan tillämpas.

### Indikationer

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

### Kontraindikationer

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

### Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling

### Avsedda användare

Tandläkare

### Anmärkning avseende användning

- Rengör instrumenten med vatten omedelbart efter användning.
- Följ tillverkarens anvisningar om alla material som används med produkten.
- Om materialet appliceras på patienten ska den engångsapplicator få denna applicator endast användas på en patient av hygieniska skäl.
- Vid djupa kaviteter ska områden av pulpan skyddas med en lämplig liner, t.ex. genom att använda en liten mängd av ett fast kalciumhydroxidpreparat.
- Tiden mellan aktiveringen av Applicap, mixande och applicering ska vara kort för att undvika att materialet härdas för tidigt.
- Under applicering ska spetsen på kapseln förvaras i materialet för att undvika eventuella luftbubblor.
- Använd inte DeltaFil utan DeltaFil Conditioner.
- För bästa resultat använd Applicap Dispenser från DMG.

### Användning av Applicap (för bild, se »Handling«)

#### Aktivera och blanda Applicap

- Skaka pulvret inuti Applicap innan du för in den i Applicap Dispenser. Aktivera den inte på bordsytan! (Bild 1).
- För in Applicap, med skåran först, i hållaren på Applicap Dispenser (bild 2) och aktivera genom att bestämt (eller snabbt) trycka ihop handtagen på Applicap Dispenser. Låsringen måste lossna (bild 3).
- Avlägsna Applicap (bild 4) och för in den i blandningklykan på en kapselblandare (t.ex. CapMix, Silamat S6 eller Rotomix) och blanda i 4 000 till 4 500 varv/min. i 10 sekunder, eller i Rotomix i 8 sekunder (bild 5).
- Sätt tillbaka kapseln i Applicap Dispenser och ta bort locket (bild 6). Materialet matas ut genom upprepade nedtryckningar och kan appliceras direkt. Applicera inom 10 sekunder (bild 7).
- Efter att ha tryckt på återställningsknappen kan Applicap avlägsnas från Applicap-dispensern (bild 8).

### Rekommenderad användning

- Förbered tanden som vanligt. Kaviteten ska vara formad på ett sådant sätt att materiallagret aldrig är tunnare än 0,5 mm.

- Skölj sedan kaviteten noga med vatten och avlägsna eventuellt överflödigt vatten (t.ex. med en bomullspellet eller genom att blåstorka försiktigt). Den förberedda ytan ska fortfarande vara lite fuktig. Dentinet får inte bli för torrt.
- Skydda områdena i närheten av pulpan.
- Så använder du DeltaFil Conditioner: Använd en bomullspellet eller miniapplicatorsvamp för att applicera DeltaFil Conditioner på den preparerade ytan och låt verka i 10 sekunder. Skölj sedan grundligt med vatten. Avlägsna överflödigt vatten enligt ovan. Ytan bör fortfarande se fuktig ut och redo för nästa steg.

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

- Använd vid behov en matris.
- Applicera det blandade materialet direkt från Applicap på kaviteten, kondensera och anpassa efter kavitetens marginaler innan ytan modelleras. DeltaFil kan bearbetas i 120 sekunder från det att blandningen påbörjas.
- Undvik att saliv eller vatten kontaminerar glasjonocementens yta under applicering och modellering.
- Låt sedan materialet härda i cirka 240 sekunder.
- Efter 360 sekunder från att blandningen påbörjades ska du avsluta restaurationen som vanligt, t.ex. med slipsten och slutbehandlingsborr. Fräsning kan utföras med eller utan vattensprej.

### Desinfektion av Applicap Dispenser

- Applicap Dispenser kan återanvändas efter desinfektion, men ska bytas ut vid synliga tecken på slitage.
- För desinfektionsändamål räcker det med ett i handeln tillgängligt ytdesinfektionsmedel. DMG rekommenderar användning av desinficerande lösningar som finns i RKI:s (Robert Koch-institutets) förteckningar.

### Tider

Tid för blandning	10 s CapMix/Silamat, eller 8 s Rotomix
Applicera kapselinnehållet efter blandning.	≤ 10 s
Bearbetningstid (23 °C, 73 °F) från att blandningen påbörjades*	≤ 120 s
Nettohärdningstid (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Starttid för slipning, från det att blandningen påbörjades	≥ 360 s

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

### Interaktioner

Det finns för närvarande inga kända interaktioner.

### Kvarstående risker/biverkningar

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

### Varningar/försiktighetsåtgärder

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

### Produktens prestandaegenskaper

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

### Lagring/bortskaffande

- Förvara torrt vid 15–25 °C!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!

### Sammansättning

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

## Instrukcja użycia

Polski

### Opis produktu

DeltaFil w formie kapsułki jest radiocieniującym, klasycznym cementem szklano-jonomerowym służącym do uzupełnień. DeltaFil chemicznie wiąże się ze szkliwem i zębina, uwalniając jony fluoru. Jest dostępny w kolorach białym, ciemnym oraz kolorach A1, A2, A3 i A4 w oparciu o system kolorów Vita. Każda kapsułka zawiera minimalną użyteczną ilość wynoszącą 0,13 ml.

### Przeznaczenie

- Wypełnienia trwale ubytków klasy I, II: obszary, które nie są poddawane obciążeniom zgryzowym; również technika kanapkowa
- Wypełnienia trwale ubytków klasy V; również technika kanapkowa
- Wypełnienia tymczasowe ubytków klasy I, II, III i V
- Poszerzone uszczelnianie bruzd
- Odbudowa na wkładzie koronowo-korzeniowym
- Podkład pod wypełnienie / liner
- Wypełnienia ubytków klasy I, II, III i V wykonywane na zębach mlecznych

### Ograniczenia dotyczące użytkowania

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

### Wskazania

- Utrata substancji zęba z powodu próchnicy, złamań, zużycia lub wad rozwojowych
- Uzupełniająca profilaktyka przeciwpróchnicowa

### Przeciwwskazania

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

### Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegowi w ramach procedur stomatologicznych

### Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

### Uwagi dotyczące stosowania

- Instrumenty oczyścić wodą natychmiast po użyciu.
- Przestrzegaj instrukcji producenta dotyczących wszystkich materiałów używanych z produktem.
- Jeżeli materiał jest nakładany przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy używać go wyłącznie u jednego pacjenta.
- W przypadku ubytków głębokich zabezpieczyć miejsce w pobliżu miązgi przy użyciu odpowiedniego lineru, np. przez nałożenie niewielkiej ilości twardniejącego preparatu wodorotlenkowo-wapniowego.
- Czas między aktywacją materiału Applicap, mieszaniami i nałożeniem powinien być krótki, co pozwoli uniknąć przedwczesnego utwardzenia materiału.
- W czasie nakładania końcówka kapsułki powinna znajdować się w materiale, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza.
- Nie używać produktu DeltaFil bez DeltaFil Conditioner.
- Optymalny rezultat można uzyskać, stosując dozownik Applicap Dispenser firmy DMG.

### Stosowanie Applicap (ilustracja w sekcji »Handling«)

#### Aktywacja i mieszanie Applicap

- Wstrząsnąć proszkiem wewnątrz Applicap przed włożeniem go do dozownika Applicap Dispenser. Nie uruchamiać go na blicie! (Rys. 1).
- Umieścić Applicap rowkiem do przodu w uchwycie dźwigni dozownika Applicap Dispenser (Rys. 2) i aktywować przez mocne (lub szybkie) nacisnięcie dźwigni dozownika Applicap Dispenser. Pierścieni blokujący musi się zsunąć (Rys. 3).
- Wyjąć Applicap (Rys. 4), umieścić go w widełkach mieszalnika kapsułek (np. CapMix, Silamat S6 lub Rotomix) i mieszać przy obrotach od 4000 do 4500 obr./min przez 10 s lub w urządzeniu Rotomix przez 8 s (Rys. 5).
- Ponownie włożyć kapsułkę do dozownika Applicap Dispenser i zdjąć zatyczkę (Rys. 6). Materiał jest dozowany przez wielokrotne naciskanie i może być nakładany bezpośrednio. Nałożyć w ciągu 10 sekund (Rys. 7).
- Po naciśnięciu przycisku resetowania można wyjąć Applicap z dozownika Applicap Dispenser (Rys. 8).

### Zalecane stosowanie

- Opracować ząb jak zwykle. Ubytek powinien być ukształtowany w taki sposób, aby warstwa materiału nie była w żadnym punkcie cieńsza niż 0,5 mm.

2. Następnie dokładnie wypłukać ubytek wodą, usuwając jej nadmiar (np. za pomocą wacika lub przez delikatne osuszenie powietrzem). Przygotowana powierzchnia powinna być lekko wilgotna. Zębina nie może zbyt mocno wyschnąć.
3. Chronić obszary w pobliżu miazgi.
4. Jak stosować DeltaFil Conditioner: Za pomocą wacika lub miniaplikatora z gąbką nanieść DeltaFil Conditioner na przygotowaną powierzchnię i pozostawić na 10 s. Następnie dokładnie splukać wodą. Usunąć nadmiar wody w sposób opisany powyżej. Powierzchnia powinna nadal wyglądać na wilgotną, gotową na kolejne etapy.

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

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

### Dezynfekcja dozownika Applicap Dispenser

- Dozownik Applicap Dispenser może być ponownie używany po dezynfekcji, ale powinien być wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia.
- Do celów dezynfekcji wystarczający jest dostępny w handlu środek dezynfekujący. Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI).

### Czasy

Czas mieszania	10 s CapMix/Silamat lub 8 s Rotomix
Zawartość kapsułki zastosować po zmieszaniu.	≤ 10 s
Czas pracy (23°C, 73°F) od początku mieszania *	≤ 120 s
Czas sieciowania (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Czas rozpoczęcia w celu wykończenia liczony od początku mieszania	≥ 360 s

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

### Interakcje

Nie są znane żadne interakcje.

### Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

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

### Ostrzeżenia / środki ostrożności

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

### Charakterystyka wydajnościowa produktu

Spełnia wymagania normy ISO 9917-1:2007 dotyczące typu chemicznego C i typu użytkowania C

### Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w temperaturze 15–25°C w suchym miejscu!
- Nie używać po upływie terminu ważności!

### Skład

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

## Инструкция по применению

Русский

### Описание продукта

DeltaFil представляет собой классический рентгеноконтрастный стеклоиономерный цемент для реставраций, поставляемый в виде капсул. DeltaFil устанавливает химические связи с эмалью и дентином с высвобождением ионов фтора. Доступен в исполнении White, Dark, а также в оттенках A1, A2, A3 и A4, согласно цветовой системе Vita. Каждая капсула содержит 0,13 мл материала, что является минимальным объемом, подходящим для использования.

### Целевое назначение

- Постоянные реставрации I, II классов: участки, не подверженные жевательной нагрузке; также подходит при применении сэндвич-техники
- Постоянные реставрации V класса; также при применении сэндвич-техники
- Временные реставрации I, II, III и V классов
- Расширенная герметизация фиссур
- Восстановление культи зуба
- Изолирующие прокладки / прокладочный материал
- Реставрации молочных зубов I, II, III и V классов

### Ограничения применения

Применение противопоказано, если невозможно обеспечить достаточную сухость рабочей области или использовать рекомендуемую технологию нанесения.

### Показания к применению

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

### Противопоказания

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

### Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры

### Предполагаемые пользователи

Стоматолог

### Примечания по применению

- Инструмент необходимо очищать с помощью воды непосредственно после использования.
- Соблюдайте инструкции производителей всех материалов, используемых вместе с продуктом.
- Если нанесение материала в полости рта пациента осуществляется с использованием одноразового аппликатора, в гигиенических целях используйте отдельный аппликатор для каждого пациента.
- В глубоких полостях защитите близкие к пульпе области подходящим прокладочным материалом, например, небольшим количеством материала на основе гидроксида кальция.
- Во избежание преждевременного отверждения необходимо соблюдать короткие временные промежутки между активированием Applicap, смешиванием и нанесением.
- Во время нанесения наконечник капсулы должен быть погружен в материал для предотвращения образования пузырьков воздуха.
- Не использовать DeltaFil без DeltaFil Conditioner.
- Для достижения оптимального результата используйте Applicap Dispenser от DMG.

### Использование Applicap (см. иллюстрации в разделе »Handling«)

#### Активирование и замешивание Applicap

1. Прежде чем вставить в Applicap Dispenser, встряхните Applicap, чтобы разрыхлить находящийся внутри него порошок. Активировать на поверхности стола запрещается! (Fig. 1).
2. Вставьте Applicap прорезью в пинцет-держатель Applicap Dispenser (Fig. 2) и выполните активацию, с усилием (или быстро) однократно нажав на ручки Applicap Dispenser. Фиксирующее кольцо должно выдвинуться наружу (Fig. 3).
3. Извлеките Applicap (Fig. 4) и вставьте капсулу в устройство для смешивания или миксер для капсул (например, CapMix, Silamat S6 или Rotomix) и выполните замешивание при 4000 или 4500 оборотах в минуту в течение 10 с, или в миксере Rotomix в течение 8 с (Fig. 5).
4. Снова вставьте капсулу в Applicap Dispenser и снимите крышку (Fig. 6). Дозирование материала происходит при повторяющихся нажатиях, при этом его можно наносить непосредственно в нужное место. Нанесите в течение 10 секунд (Fig. 7).

5. После нажатия на кнопку сброса, Applicap можно будет извлечь из Applicap Dispenser (Fig. 8).

## Рекомендованное применение

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

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

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

## Дезинфекция Applicap Dispenser

- Applicap Dispenser можно использовать повторно после дезинфекции, но при наличии видимых признаков износа он подлежит замене.
- С целью дезинфекции достаточно использовать коммерчески доступное дезинфицирующее средство для поверхностей. DMG рекомендует использовать только дезинфицирующие растворы, приведенные в перечне RKI (Институт Роберта Коха).

## Расчет времени

Время смешивания	10 с CapMix/Silamat или 8 с Rotomix
Нанесение содержимого капсулы после замешивания.	≤ 10 с
Рабочее время (23 °C, 73 °F) от начала смешивания*	≤ 120 с
Время отверждения (37 °C, 98 °F)	≥ 240 с
Время начала финишной обработки, от начала замешивания	≥ 360 с

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

## Взаимодействие с другими веществами

Данных о взаимодействии с другими материалами на данный момент нет.

## Побочные действия / остаточные риски

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

## Предупреждения / меры предосторожности

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

## Характеристики продукта

Соответствует ISO 9917-1:2007, химический тип C, тип использования C

## Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре 15–25 °C!
- Не использовать по истечении срока годности!

## Состав

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

## Kullanım kılavuzu

Türkçe

## Ürün açıklaması

DeltaFil kapsül şeklindeki restorasyonlar için radyopak, klasik bir cam iyonomer simandır. DeltaFil kimyasal olarak mineye ve dentine bağlanır ve florid iyonları salgılar. Vita renk sistemine göre beyaz, koyu ve A1, A2, A3 ve A4 renklerinde mevcuttur. Her kapsül en az 0,13 ml kullanılabilir miktar içerir.

## Kullanım amacı

- Kalıcı restorasyonlar sınıf I, II: çiğneme kuvvetine maruz kalmayan, yani sandviç tekniğine uygun alanlar
- Kalıcı restorasyonlar sınıf V; yani sandviç tekniği için
- Geçici restorasyonlar sınıf I, II, III ve V
- Genişlemiş fissür örtücü
- Kor yapım
- Alt dolgu/astar
- Süt dişlerindeki restorasyonlar sınıf I, II, III ve V

## Kullanım kısıtlamaları

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

## Endikasyonlar

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

## Kontrendikasyonlar

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

## Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler

## Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

## Kullanımla ilgili notlar

- Kullanımdan hemen sonra aletleri suyla temizleyin.
- Ürün ile birlikte kullanılan tüm materyaller için üreticilerinin talimatlarına uyun.
- Eğer malzeme hastanın ağızına tek kullanımlık bir aplitatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle sadece o hastada kullanılmalıdır.
- Derin kavite için, pulpaya yakın alanları uygun bir astar ile örneğin küçük miktarda sıkı bağlayan bir kalsiyum hidroksit preparasyonu kullanarak koruyun.
- Applicap'ı hazırlama, karıştırma ve uygulama arasındaki zaman, malzemenin zamanından önce sertleşmesini önlemek için kısa tutulmalıdır.
- Uygulama sırasında, olası hava kabarcıklarını önlemek için kapsülün ucu malzemenin içinde tutulmalıdır.
- DeltaFil'i DeltaFil Conditioner olmadan kullanmayın.
- Optimum sonuç için DMG'nin Applicap Dispenser'ini kullanın.

## Applicap'ın kullanılması (esim için bkz. »Handling«)

### Applicap'ı hazırlama ve karıştırma

1. Applicap Dispenser içine yerleştirmeden önce Applicap içindeki tozu sallayın. Masa yüzeyinde etkinleştirmeyin! (Şek. 1).
2. Applicap'ı Applicap Dispenser'ı tutucusuna, önce oluk olacak şekilde yerleştirin (Şek. 2) ve Applicap Dispenser'ı koluna bir kez sıkıca (veya hızlı bir şekilde) basarak etkinleştirin. Tutma halkası görünmelidir (Şek. 3).

3. Applicap'ı çıkarın (Şek. 4) ve bir kapsül karıştırıcısının (örneğin CapMix, Silamat S6 veya Rotomix) mikser çatalına yerleştirin ve 4000 ila 4500 devir/dakikada 10 saniye veya Rotomix'te 8 saniye karıştırın (Şek. 5).
4. Kapsülü Applicap Dispenser'inin içine tekrar yerleştirin ve kapağı çıkarın (Şek. 6). Materyal tekrar tekrar pres yapılarak dağıtılır ve doğrudan uygulanabilir. 10 saniye içinde uygulayın (Şek. 7).
5. Sıfırlama düğmesine bastıktan sonra Applicap, Applicap Dispenser'ından çıkarılabilir (Şek. 8).

## Önerilen kullanım

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

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

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

## Applicap Dispenser'in dezenfekte edilmesi

- Applicap Dispenser dezenfekte edildikten sonra tekrar kullanılabilir, ancak gözle görünür aşınma izleri var ise değiştirilmelidir.
- Dezenfeksiyon amaçlarını karşılamak için sıradan bir yüzey dezenfektanı kullanabilirsiniz. DMG, yalnızca Rkl (Robert Koch Enstitüsü) tarafından listelenen dezenfektan solüsyonların kullanılmasını önerir.

## Zamanlama

Karıştırma süresi	10 s CapMix/Silamat veya 8 s Rotomix
Karıştırdıktan sonra kapsül içeriğini uygulayın.	≤ 10 s
Karıştırmanın başlamasından itibaren çalışma süresi (23 °C, 73 °F)*	≤ 120 s
Net sertleşme süresi (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Karıştırma başlangıcından itibaren bitirme süresi	≥ 360 s

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

## Etkileşimleri

Henüz bilinen bir etkileşim yoktur.

## Yan etkiler/artık riskler

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

## Uyarılar/önlemler

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

## Ürün performans özellikleri

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

## Saklama/imha

- 15-25 °C sıcaklıkta kuru bir yerde saklayın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

## Bileşim

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

## Instrucțiuni de utilizare

## Română

## Descrierea produsului

DeltaFil este un ciment ionomer de sticlă clasic, radioopac, pentru restaurări, sub formă de capsule. DeltaFil aderă chimic la smalț și dentină și eliberează ioni de fluor. Este disponibil în alb, negru și în nuanțele, A1, A2, A3 și A4, pe baza sistemului de nuanțe Vita. Fiecare capsulă conține o cantitate minimă utilizabilă de 0,13 ml.

## Scopul propus

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

## Restricție de utilizare

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

## Indicații

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

## Contraindicații

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

## Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare

## Utilizatori propuși

Dentist

## Note privind utilizarea

- Instrumentele se curăță cu apă imediat după utilizare.
- Respectați instrucțiunile producătorului pentru toate materialele care sunt utilizate împreună cu produsul.
- Dacă materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un aplicator de unică folosință, din motive de igienă acesta trebuie utilizat doar pentru acest pacient.
- Pentru cavități adânci, protejați zonele apropiate de pulpă cu un liner adecvat, de ex. folosind o cantitate mică de preparat de hidroxid de calciu cu priză fermă.
- Timpul dintre activarea Applicap, amestecare și aplicare trebuie să fie scurt, pentru a evita polimerizarea prematură a materialului.
- În timpul aplicării, vârful capsulei trebuie ținut în material, pentru a evita posibilele bule de aer.
- Nu folosiți DeltaFil fără DeltaFil Conditioner.
- Pentru rezultate optime, folosiți Applicap Dispenser de la DMG.

## Utilizarea Applicap (pentru imagine, consultați secțiunea »Handling«)

### Activarea și amestecarea Applicap

1. Agitați pudra din interiorul Applicap înainte de a o introduce în Applicap Dispenser. Nu o activați pe suprafața mesei (Fig. 1).
2. Introduceți Applicap, mai întâi canelura, în suportul Applicap Dispenser (Fig. 2) și activați-o prin apăsarea fermă (sau rapidă) a mânerului Applicap Dispenser o singură dată. Inelul de fixare trebuie să se desprindă (Fig. 3).
3. Îndepărtați Applicap (Fig. 4) și introduceți-o în furca de amestecare a unui amalgamator de capsule (de ex., CapMix, Silamat S6 sau Rotomix) și amestecați la 4000 - 4500 rpm timp de 10 s, sau în Rotomix timp de 8 s (Fig. 5).

- Reintroduceți capsula în Applicap Dispenser și îndepărtați capacul (Fig. 6). Materialul se aplică prin apăsare repetată și poate fi aplicat direct. Aplicați într-un interval de 10 secunde (Fig. 7).
- După apăsarea butonului de resetare, Applicap poate fi îndepărtată din Applicap Dispenser (Fig. 8).

#### Utilizatori propuși

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

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

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

#### Dezinfectarea Applicap Dispenser

- Applicap Dispenser poate fi refolosit după dezinfectare, însă ar trebui înlocuit dacă apar semne de uzură.
- Un dezinfectant de suprafață disponibil în comerț este suficient în scopuri de dezinfecție. DMG recomandă să utilizați doar soluții dezinfectante listate de RKI (Robert Koch - Institute).

#### Timpi

Timp de amestecare	10 s CapMix/Silamat sau 8 s Rotomix
Aplicați conținutul capsulei după amestecare.	≤ 10 s
Timp de prelucrare (23 °C, 73 °F) de la începerea amestecării*	≤ 120 s
Timp de priză net (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Timp de începere a finisării, de la începerea amestecării	≥ 360 s

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

#### Interacțiuni

În prezent nu se cunosc interacțiuni.

#### Riscuri reziduale/Efecte secundare

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

#### Avertismente/Precauții

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- A se evita 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 temeinic cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialule.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

#### Caracteristicile de performanță ale produsului

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

#### Depozitare/Eliminare

- A se depozita la 15–25 °C într-un loc uscat!
- A nu se folosi după data expirării!

#### Compoziție

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

#### Návod k použití

Česky

#### Popis výrobku

DeltaFil je rentgenkontrastní klasický skloionomerní cement pro výplně ve formě kapsle. DeltaFil se chemicky váže na sklovinu a dentin a uvolňuje fluoridové ionty. K dispozici jsou varianty White, Dark a odstíny A1, A2, A3 a A4, na základě systému odstínů Vita. Každá kapsle obsahuje minimálně použitelné množství 0,13 ml.

#### Určený účel

- Trvalé výplně třídy I, II: oblasti, které nepodléhají žvýkací síle; vhodné také pro sendvičovou techniku
- Trvalé výplně třídy V; rovněž pro sendvičovou techniku
- Dočasné výplně třídy I, II, III a V
- Uzavření rozsáhlých fisur
- Korunkové dostavby
- Podvýplň/vložka
- Výplně mléčných zubů třídy I, II, III a V

#### Omezení použití

Aplikace je kontraindikována, pokud není možné dosáhnout relativně suché pracovní plochy nebo použít doporučenou aplikační technologii.

#### Indikace

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

#### Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnažené dřeň.
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na složek nebo kontaktní alergii.

#### Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku

#### Určení uživatele

Zubař

#### Poznámky k použití

- Ihned po použití nástroje vyčistěte vodou.
- Při práci se všemi materiály používanými s produktem dodržujte pokyny výrobce.
- Pokud se materiál nanáší do úst pacienta jednorázovým aplikátorem, musí se z hygienických důvodů použít pouze pro tohoto jednoho pacienta.
- U hlubokých dutin zvažte oblasti blízko dřevě vhodné vložkou, např. použitím malého množství pevné vázajícího přípravku hydroxidu vápenatého.
- Doba mezi aktivací systému Applicap, mícháním a aplikací by měla být krátká, aby nedošlo k předčasnému vytvrzení materiálů.
- Během aplikace by měl být hrot kapsle držen v materiálu, aby se zabránilo možným vzduchovým bublinám.
- Nepoužívejte DeltaFil bez kondicionéru DeltaFil Conditioner.
- Pro dosažení optimálního výsledku používejte Applicap Dispenser od společnosti DMG.

#### Použití systému Applicap (obrázek viz »Handling«)

##### Aktivace a míchání produktu Applicap

- Protřepte prášek uvnitř systému Applicap před jeho vložením do dávkovače Applicap Dispenser. Neaktivujte jej na povrchu stolu! (Fig. 1).
- Vložte systém Applicap, nejdříve drážku, do držáku dávkovače Applicap Dispenser (Fig. 2) a aktivujte jej jedním silným (nebo rychlým) stisknutím páčky dávkovače Applicap Dispenser. Pojistný kroužek se musí uvolnit (Fig. 3).
- Vyjmete systém Applicap (Fig. 4) a vložte jej do vidlice míchačky kapslí (např. CapMix, Silamat S6 nebo Rotomix) a míchejte při 4000 až 4500 ot./min po dobu 10 sekund, nebo v míchače Rotomix po dobu 8 sekund (Fig. 5).

- Vložte kapsli zpět do aplikačních kleští Applicap Dispenser a sejměte víčko (Fig. 6). Materiál je dávkován opakovaným stisknutím a lze jej nanášet přímo. Aplikujte do 10 sekund (Fig. 7).
- Po stisknutí tlačítka reset lze systém Applicap vyjmout z aplikačních kleští Applicap Dispenser (Fig. 8).

## Doporučené použití

- Připravte zub jako obvykle. Dutina by měla být vytvarována takovým způsobem, aby vrstva materiálu nebyla v žádném bodě tenčí než 0,5 mm.
- Poté dutinu důkladně vypláchněte vodou a veškerou přebytečnou vodu odstraňte (např. bavlněným tamponem nebo jemným vyfoukáním). Připravený povrch by měl být stále mírně vlhký. Dentin nesmí příliš oschnout.
- Chraňte oblasti v blízkosti dřeně.
- Jak používat kondicionér DeltaFil Conditioner: Pomocí bavlněné pelety nebo houbičky mini aplikátoru naneste kondicionér DeltaFil Conditioner na připravený povrch a nechte působit po dobu 10 sekund. Poté důkladně opláchněte vodou. Odstraňte veškerou přebytečnou vodu podle výše uvedeného popisu. Povrch by měl stále vypadat vlhký, připravený na další ošetření.

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

- V případě potřeby použijte matrici.
- Vložte namíchaný materiál ze systému Applicap přímo do dutiny, zhuňte a přizpůsobte dle okrajů dutiny před modelováním povrchu. DeltaFil lze zpracovávat po dobu 120 sekund od začátku míchání.
- Během aplikace a modelování zamezte kontaminaci povrchu skloionomerního cementu slinami nebo vodou.
- Poté nechte materiál vytvrzovat po dobu přibližně 240 sekund.
- Po 360 sekundách od začátku míchání dokončete výplň jako obvykle, např. brusnými kameny a dokončovacími frézami. Broušení lze provádět s vodním postřikem nebo bez něj.

## Dezinfekce aplikačních kleští Applicap Dispenser

- Aplikační klešty Applicap Dispenser lze po dezinfikování znovu použít, je však nutné provést výměnu, jakmile se objeví viditelné známky opotřebení.
- Pro účely dezinfekce postačí komerčně dostupný dezinfekční prostředek na povrchy. Společnost DMG doporučuje použití pouze těch dezinfekčních roztoků, které jsou uvedené na seznamu institutu RKI (Robert Koch - Institute).

## Časové rozvržení

Doba míchání	10 s CapMix/Silamat nebo 8 s Rotomix
Po míchání aplikujte obsah kapsle.	≤ 10 s
Doba zpracování (23 °C, 73 °F) od začátku míchání*	≤ 120 s
Čistý čas nastavení (37 °C, 98 °F)	≥ 240 s
Počáteční čas pro dokončení, od začátku míchání	≥ 360 s

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

## Interakce

V současnosti nejsou známy žádné interakce.

## Reziduální rizika / vedlejší účinky

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

## Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Vyvarujte se kontaktu s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Dejte pozor, aby se výrobek nedostal do očí! V případě náhodného zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte hojným množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- U ostatních produktů, které se používají s materiálem, postupujte podle pokynů výrobce.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutno oznámit výrobci a zodpovědným registračním orgánům.

## Výkonnostní charakteristiky produktu

Vyhovuje normě ISO 9917-1:2007, chemický typ C a typ použití C

## Skladování/likvidace

- Uchovávejte na suchém místě při teplotě 15–25 °C!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

## Složení

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

## Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

## Περιγραφή προϊόντος

Το DeltaFil είναι μία ακτινοσκιερή κλασική υαλοϊονομερής κονία σε μορφή κάψουλας για αποκαταστάσεις. Το DeltaFil συνδέεται χημικά με τον σμάλτο και την οδοντίνη και απελευθερώνει ιόντα φθορίου. Είναι διαθέσιμο σε λευκό, σκούρο και στις αποχρώσεις A1, A2, A3 και A4, βάσει του χρωματικού συστήματος Vita. Κάθε κάψουλα περιέχει ελάχιστη ωφέλιμη ποσότητα 0,13 ml.

## Προβλεπόμενη χρήση

- Μόνιμες αποκαταστάσεις κατηγορίας I, II: περιοχές που δεν υπόκεινται σε μασητικές δυνάμεις. Επίσης κατάλληλο για την τεχνική σάντουιτς
- Μόνιμες αποκαταστάσεις κατηγορίας V. Επίσης για την τεχνική σάντουιτς
- Προσωρινές αποκαταστάσεις κατηγορίας I, II, III και V
- Εκτεταμένη σφράγιση ρωγμής
- Ανασύσταση πυρήνα
- Υπόστρωμα/επικάλυψη
- Αποκαταστάσεις σε νεογιλά δόντια κατηγορίας I και III και V

## Περιορισμοί χρήσης

Η χρήση αντενδείκνυται σε περίπτωση που μια σχετικά στεγνή περιοχή εργασίας ή η χρήση της συνιστώμενης τεχνολογίας εφαρμογής δεν είναι εφικτές.

## Ενδείξεις

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

## Αντενδείξεις

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

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

## Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Καθαρίστε τα εργαλεία με νερό αμέσως μετά τη χρήση.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το προϊόν.
- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογή μιας χρήσης, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο στον ίδιο αυτόν ασθενή για λόγους υγιεινής.
- Για βαθιές κοιλότητες, προσπατήστε τις περιοχές που βρίσκονται κοντά στον πολφό με την κατάλληλη επικάλυψη, π.χ. χρησιμοποιώντας μια μικρή ποσότητα από παρασκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου με σταθερή δέσμευση.
- Φροντίστε το χρονικό διάστημα μεταξύ της ενεργοποίησης του Applicap, της ανάμειξης και της εφαρμογής να είναι μικρό, ώστε να αποφεύγεται ο πρόωρος πολυμερισμός του υλικού.
- Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, το άκρο της κάψουλας πρέπει να διατηρείται μέσα στο υλικό ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία φυσαλίδων αέρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το DeltaFil χωρίς το DeltaFil Conditioner.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε το Applicap Dispenser της DMG.

## Χρήση του Applicap (για εικόνα, βλ. »Handling«)

### Ενεργοποίηση και ανάμειξη του Applicap

- Ανακινήστε τη σκόνη μέσα στο Applicap προτού να το εισαγάγετε στο Applicap Dispenser. Μην το ενεργοποιείτε σε επιφάνεια τραπεζιού! (Fig. 1).
- Εισαγάγετε το Applicap, στη θήκη του Applicap Dispenser (Fig. 2), ξεκινώντας από την εγκοπή και ενεργοποιήστε το πιέζοντας σταθερά (ή γρήγορα) τις λαβές του Applicap Dispenser μία φορά. Ο δακτύλιος συγκράτησης πρέπει να αφαιρεθεί (Fig. 3).

3. Αφαιρέστε το Applicar (Fig. 4) και τοποθετήστε το στο πιρούνι του μίκτη κάψουλας (π.χ. CapMix, Silamat S6 ή Rotomix) και αναμίξτε στις 4000 έως 4500 στροφές για 10 δευτερόλεπτα ή στο Rotomix για 8 δευτερόλεπτα (Fig. 5).
4. Εισαγάγετε εκ νέου την κάψουλα στο Applicar Dispenser και αφαιρέστε το καπάκι (Fig. 6). Πιέστε επανειλημμένα για να εξαγάγετε το υλικό, και εφαρμόστε απευθείας. Εφαρμόστε μέσα σε 10 δευτερόλεπτα (Fig. 7).
5. Πατήστε το κουμπί επαναφοράς για να αφαιρέσετε το Applicar από το Applicar Dispenser (Fig. 8).

## Προτεινόμενη χρήση

1. Προετοιμάστε το δόντι ως συνήθως. Η κοιλότητα πρέπει να είναι διαμορφωμένη με τέτοιο τρόπο, ώστε το στρώμα υλικού να μην είναι πιο λεπτό από 0,5 mm σε οποιοδήποτε σημείο.
2. Έπειτα, ξεπλύνετε καλά την κοιλότητα με νερό και αφαιρέστε τυχόν περίσσεια νερού (π. χ. με βαμβάκι ή στεγνώνοντας απαλά με αέρα). Η προετοιμασμένη επιφάνεια πρέπει να παραμείνει ελαφρώς νωπή. Η οδοντίνη δεν πρέπει να είναι πολύ στεγνή.
3. Προστατέψτε τις περιοχές κοντά στον πολφό.
4. Χρήση του DeltaFil Conditioner: Χρησιμοποιήστε ένα βαμβάκι ή ένα μικρό σφουγγάρι για να εφαρμόσετε το DeltaFil Conditioner στην προετοιμασμένη επιφάνεια και αφήστε το να δράσει για 10 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με νερό. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια νερού όπως περιγράφεται παραπάνω. Η όψη της επιφάνειας πρέπει να είναι ακόμα νωπή για τα επόμενα βήματα.

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

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

## Απολύμανση του Applicar Dispenser

- Το Applicar Dispenser μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί κατόπιν απολύμανσης. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση ορατών ενδείξεων φθοράς.
- Για την απολύμανση, χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό επιφανειών του εμπορίου. DMG συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά διαλύματα που περιλαμβάνονται στη λίστα του RKI (Robert Koch - Institute).

## Χρόνος

Χρόνος ανάμειξης	10 δευτερόλεπτα CapMix/ Silamat ή 8 δευτερόλεπτα Rotomix
Εφαρμόστε το περιεχόμενο της κάψουλας μετά την ανάμειξη.	≤ 10 δευτερόλεπτα
Χρόνος δράσης (23 °C, 73 °F) από την έναρξη της ανάμειξης*	≤ 120 δευτερόλεπτα
Καθαρός χρόνος σταθεροποίησης (37 °C, 98 °F)	≥ 240 δευτερόλεπτα
Έναρξη χρόνου για τελείωμα, από την έναρξη της ανάμειξης	≥ 360 δευτερόλεπτα

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

## Αλληλεπιδράσεις

Δεν έχει σημειωθεί καμία αλληλεπίδραση μέχρι στιγμής.

## Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

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

## Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

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

## Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 9917-1:2007, χημικός τύπος C και χρήση τύπου C

## Αποθήκευση/διάθεση

- Φυλάσσεται στους 15-25 °C σε στεγνό μέρος!
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!

## Σύνθεση

Υαλομερές, πολυακρυλικό οξύ, νερό, τρυγικό οξύ, πρόσθετα.

## 使用说明 中文版

### 产品描述

DeltaFil 是一种用于修复的胶囊状不透明经典玻璃离子粘结剂。DeltaFil 能与牙釉质和牙本质形成化学键合并释放氟离子基于 Vita 色号系统,有白色、深色以及 A1、A2、A3 和 A4 色号可供选择。每粒胶囊含有至少 0.13 ml 的可用剂量。

### 预期用途

- 永久修复非咬合承力导致的 I 类、II 类洞,也适用于夹层技术
- 永久修复 V 类洞,也适用于夹层技术
- 暂时修复 I 类、II 类、III 类和 V 类洞
- 延展性裂缝填补
- 制作桩核
- 欠填/洞衬
- 修复乳齿 I 类、II 类、III 类和 V 类洞

### 使用限制

如果无法保持相对干燥的工作环境或无法实施推荐使用的应用技术,则禁用使用本材料。

### 适应症

- 由于龋齿、断裂、牙齿磨损或发育障碍导致的牙质损失
- 龋齿的二级预防

### 禁忌症

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

### 患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者

### 目标用户

牙科医生

### 使用注意事项

- 使用后立即用清水清洗设备。
- 请遵循与本产品一起使用的所有材料的制造商使用说明。
- 如果使用一次性涂药器将该材料涂抹在患者口中,则出于卫生原因,该材料只能用于一名患者。
- 对于比较深的窝洞,用合适的洞衬保护牙髓附近区域,如使用少量强粘合的氯化钙制剂。
- Applicar 活化、混合搅拌和涂抹之间的时间间隔应尽可能短,以避免材料过早固化。
- 使用时,胶囊尖端需置于材料内,以避免出现气泡。
- 在没有 DeltaFil Conditioner 的情况下禁止使用 DeltaFil。
- 为了获得理想效果,请使用 DMG 的 Applicar Dispenser。

## Applicar 使用方法 (如需了解图像,请参阅 »Handling«)

### 将 Applicar 活化并混合搅拌

1. 在将 Applicar 插入 Applicar Dispenser 中之前,摇散其中的粉末。切勿在桌面上活化它! (Fig. 1)
2. 将 Applicar 沟槽先插入 Applicar Dispenser 的夹持器 (Fig. 2) 中,并用用力(或快速)按压 Applicar Dispenser 手柄以活化 Applicar。固定环必须脱落 (Fig. 3)。
3. 取出 Applicar (Fig. 4),并将其插入至胶囊搅拌器(如 CapMix, Silamat S6 或 Rotomix) 的搅拌叉中,以 4000 至 4500 cpm 的速度搅拌 10 秒,或在 Rotomix 搅拌 8 秒 (Fig. 5)。



4. 将胶囊重新插入 Applicap Dispenser 中并去除盖子 (Fig. 6)。通过重复按压分配材料, 材料可直接使用。在 10 秒内使用 (Fig. 7)。
5. 按下重置键后, 可从 Applicap Dispenser 中取出 Applicap (Fig. 8)。

## 推荐使用方法

1. 照常准备牙齿。窝洞的形状应该使材料层的任何一个接点厚度都不低于 0.5mm。
2. 然后, 用清水彻底冲洗蛀牙, 去除多余水分 (例如用棉球擦干或轻轻吹干)。准备好的表面仍应保持微湿。牙本质不得过于干燥。
3. 保护牙髓附近区域。
4. DeltaFil Conditioner 使用方法: 用棉球或微型海绵涂药器蘸取 DeltaFil Conditioner, 将其应用于准备好的表面, 停留 10 秒让其发挥作用。然后用水彻底清洗。如前所述除去多余的水。表面应保持湿润, 以准备好进行进一步处理。

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

5. 必要时使用成型片。
6. 将搅拌后的材料直接从 Applicap 插入窝洞, 在表面成型前, 使之凝结并与窝洞边缘贴合。从搅拌开始计算出 DeltaFil 的操作时间为 120 秒。
7. 在涂抹和成型期间, 避免玻璃离子粘结剂表面受口水或水的污染。
8. 使材料固化约 240 秒。
9. 自搅拌起 360 秒后, 照常完成充填, 如用磨石和精加工磨石。打磨可使用喷水进行, 也可不使用喷水进行。

## Applicap Dispenser 消毒

- Applicap Dispenser 消毒后可再次使用, 但如果肉眼可见水渍则需更换。
- 现有的市售表面消毒剂就足以达到消毒目的。DMG 建议仅使用 RKI 列出的消毒剂。

## 时间

混合时间	CapMix/ Silamat 10 秒 或 Rotomix 8 秒
搅拌后涂抹胶囊内容物。	≤ 10 秒
从混合开始计算的工作时间 (23°C, 73°F)*	≤ 120 秒
网络设置时间 (37 °C, 98 °F)	≥ 240 秒
从搅拌开始计时完成时间	≥ 360 秒

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

## 相互作用

目前尚无已知的相互作用。

## 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

## 警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免接触皮肤! 若不慎触及皮肤, 请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免触及眼睛! 若不慎触及眼睛, 请立即用大量清水彻底冲洗, 必要时请就医。
- 对于与本材料一起使用的其他产品, 请遵循制造商的使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

## 产品性能特性

符合 ISO 9917-1:2007 化学类型 C 和使用类型 C 的要求

## 储存/处置

- 请存放在 15-25 °C 的干燥处!
- 超出保质期后请勿使用!

## 组成成分

玻璃离子、聚丙烯酸、水、酒石酸、添加剂。

## 取扱説明書

日本語

## 製品概要

DeltaFilは、放射線不透過性の修復用従来型ガラスアイオノマーセメントカプセルです。DeltaFilは、エナメル質と象牙質に化学的に結合し、フッ化物イオンを徐放しますカラーバリエーションはWhite(ホワイト)、Dark(ダーク)のほか、Vitaのシェードシステムに基づいた A1、A2、A3、A4が選択可能です。カプセル当たりの最小使用可能量は0.13mLです。各

## 目的

- 永久修復物クラスI、II: 咀嚼力が加わらない部分。サンドイッチテクニックにも適する
- 永久修復物クラスV: サンドイッチテクニックにも適する
- 暫間修復物クラスI、II、III、V
- 拡張フィッシャーシーラント
- コア築造
- アンダーフィリング/ライナー
- 乳歯の修復物クラスI、II、III、V

## 使用上の制限

比較的乾燥した作業エリアや推奨する塗布技術を使用できない場合の塗布は禁忌です。

## 適応用途

- う蝕、破損、歯の摩耗や発達障害による歯質の損失
- う蝕の二次予防

## 禁忌

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

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者

## 対象ユーザ

歯科医

## 使用上の注意

- 使用後は器具をすぐに水で洗浄してください。
- 本製品と併用するすべての材料の取扱説明書を確認してください。
- 本材料を使い捨てアプリケータで患者の口内に塗布する場合は、衛生上の理由から他の患者には使用しないでください。
- 窩洞が深い場合は、適切なライナー(結合性の高い水酸化カルシウム製剤など)で歯髄に近い部分を保護してください。
- 材料の早期効果を避けるために、Applicapのアクティベーションから練和、塗布までの時間を短くしてください。
- 塗布中は、気泡が生じないようにカプセルの先端を材料中に保持してください。
- DeltaFil ConditionerなしでDeltaFilを使用しないでください。
- DMG社製のApplicap Dispenserを使用すると、最適な結果が得られます。

## Applicapの使用 (画像は»Handling«を参照)

### Applicapの活性化と練和

1. Applicap DispenserにApplicapを入れる前に、Applicap内の粉末を振りほぐしてください。テーブルの上で起動させないでください。(Fig. 1)
2. Applicapの溝の部分を先にApplicap Dispenserのホルダーに差し込み(Fig. 2)、Applicap Dispenserのハンドルを1回強く(または素早く)押しして作動させます。保持用のリングは外れている必要があります(Fig. 3)。
3. Applicapを取り外し (Fig. 4)、カプセルミキサー (CapMix、Silamat S6、Rotomixなど) のミキサーフォークに取り付け、4000 ~ 4500 rpmで10秒間(Rotomixでは8秒間)混ぜ合わせます (Fig. 5)。
4. 再びApplicap Dispenserにカプセルを差し込み、キャップを外します (Fig. 6)。ハンドルを繰り返し押すことにより、材料が分注され、直接塗布することができます。10秒以内に塗布してください(Fig. 7)。
5. リセットボタンを押すと、Applicap DispenserからApplicapを取り外すことができます (Fig. 8)。

## 推奨用途

1. 通常通り、歯質を前処理します。窩洞のどの部分においても材料の層が0.5 mm以下にならないように成形します。
2. 次に、キャビティを水で十分に洗浄し、余分な水を取り除きます(コットンペレットを使ったり、軽くブロー乾燥など)。準備された表面はまだわずかに湿っているはずですが、象牙質が乾燥しすぎないようにしてください。
3. 歯髄に近い部分を保護します。
4. DeltaFil Conditionerの使い方: コットンペレットまたはミニアプリケータースポンジを使い、支台歯表面にDeltaFil Conditionerを塗布し、10秒間放置します。その後、水で十分に洗浄します。上記の余分な水を除去します。歯質面が湿っている状態で次のステップに進みます。

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

- 必要であれば、マトリックスを使用します。
- 混ぜ合わせた材料をApplicapから直接窩洞に充填し、窩縁に合うように加圧してから表面を成形します。DeltaFilは、混ぜ合わせを始めてから120秒間作業が可能です。
- 塗布時と成型時に、グラスアイオノマーセメントの表面が唾液または水による汚染を防止してください。
- 約240秒かけて材料を硬化させます。
- 混ぜ合わせ開始から360秒後、研磨材やフィニッシングバーなどを使い、通常のどおり修復を終わります。研磨は、ウォーターブレイを使用しても使用しなくても可能です。

### Applicap Dispenserの消毒

- Applicap Dispenserは消毒して再利用が可能です。摩耗が視認できる場合は交換する必要があります。
- 消毒には、市販の表面消毒剤で十分な効果が得られます。DMGはRKI (Robert Koch -Institute)にリストアップされた消毒液をご使用になることをお勧めします。

### タイミング

混合時間	CapMix/ Silamat: 10秒間、Rotomix: 8秒間
練和後のカプセル内容物の塗布。	≤ 10秒
混合開始からの作動時間(23°C, 73°F) *	≤ 120秒
正味硬化時間 (37 °C, 98 °F)	≥ 240秒
仕上げ処理開始時間(練和開始から)	≥ 360秒

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

### 相互作用

相互作用は報告されていません。

### 残存リスク/副作用

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

### 警告/注意事項

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

### 製品の性能特性

ISO 9917-1:2007 化学タイプCおよび使用タイプCに準拠

### 保存 / 処分

- 15 ~ 25°Cの乾燥した場所で保管してください!
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください!

### 組成

アイオノマーガラス、ポリアクリル酸、水、酒石酸、添加物。

## 사용 설명서 한국어

### 제품 설명

DeltaFil은 캡슐 형태의 수복을 위한 전형적인 방사선 비투과 글래스 아이오노머 시멘트입니다. DeltaFil은 에나멜질 및 상아질과 화학적으로 결합하여 불소 이온을 방출합니다. Vita 음영 시스템에 따라 화이트, 다크, A1, A2, A3 및 A4 음영으로 이용할 수 있습니다. 각 캡슐에는 최소 사용 가능 용량 0.13ml이 들어 있습니다.

### 대상 목적

- 영구 수복 Class I, II; 저작력의 영향을 받지 않는 부위, 샌드위치 기법에도 적합함
- 영구 수복 Class V, 샌드위치 기법에도 적합함
- 임시 수복 Class I, II, III 및 V
- Extended fissure sealing
- 코어 구축
- 언더필링/라이너
- 유치 Class I, II, III 및 V에 대한 수복

### 사용 제한

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

### 적응증

- 우식, 파절, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질의 손실
- 2차 우식 예방

### 금기

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

### 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람

### 대상 사용자

치과 의사

### 사용상 주의사항

- 사용 직전에 기구를 물로 세척하십시오.
- 제품에 사용하는 모든 재료에 대해서 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입 속에 직접 도포할 경우, 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용되어야 합니다.
- 펄프에서 가까운 부분을 적합한 라이너로 보호하십시오. 예를 들어 접착력이 강한 수산화칼슘 제재를 소량 사용하십시오.
- Applicap 활성화, 혼합, 도포 사이의 시간을 짧게 유지하여 이 재료가 조기 중합되지 않게 하십시오.
- 도포 중에 공기 거품이 생기지 않도록 캡슐 끝을 재료 안에 계속 넣어 두어야 합니다.
- DeltaFil Conditioner 없이 DeltaFil을 사용하지 마십시오.
- 최적의 결과를 위해 DMG에서 공급하는 Applicap Dispenser를 사용하십시오.

### Applicap 사용하기(이미지의 경우, »Handling« 부분 참조)

#### Applicap 활성화 및 혼합

- Applicap Dispenser 삽입하기 전에 Applicap 안에 들어 있는 파우더를 흔들어주십시오. 테이블 표면에서 활성화하지 마십시오. (Fig. 1).
- Applicap을 Applicap Dispenser의 홀더 안에 홀이 먼저 들어가도록 삽입하고(Fig. 2) Applicap Dispenser 레버를 세게(또는 빠르게) 한 번 눌러서 활성화시킵니다. 고정 링이 분리되어야 합니다(Fig. 3).
- Applicap을 제거하여(Fig. 4) 캡슐 믹서의 믹서 포크(예: CapMix, Silamat S6 또는 Rotomix) 안에 삽입하고 4000~4500rpm에서 10초간 혼합하거나 Rotomix 안에서 8초간 혼합합니다(Fig. 5).
- 캡슐을 Applicap Dispenser에 다시 삽입하고 뚜껑을 제거합니다(Fig. 6). 반복해서 누르면 재료가 나오고 바로 도포할 수 있습니다. 10초 안에 도포하십시오(Fig. 7).
- 초기화 버튼을 누른 후, Applicap을 Applicap Dispenser에서 제거할 수 있습니다(Fig. 8).

### 권장 사용법

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

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

- 필요하다면 매트릭스를 사용합니다.
- Applicap의 혼합 재료를 와동 안에 바로 삽입하고 표면 모델링 작업 전에 와동 주변부에 맞춰 다져 놓으십시오. DeltaFil은 혼합을 시작한 후 120초 동안 작업이 가능합니다.

7. 도포 및 모델링 작업 중에 유리 이오노머 시멘트의 표면이 침이나 물에 오염되지 않도록 합니다.
8. 그런 다음 재료를 약 240초 동안 경화시킵니다.
9. 혼합을 시작하고 나서 360초 후, 슷돌이나 피니싱 버 등을 이용해 평상시대로 복원 작업을 완료합니다. 밀링 작업을 할 때 물을 분무해도 되고 안 해도 됩니다.

#### Applicap Dispenser의 소독

- Applicap Dispenser는 소독 후 재사용할 수 있으나 마모 흔적이 보이는 경우 교체해야 합니다.
- 시중에서 구할 수 있는 표면 소독제를 소독 목적으로 충분히 사용할 수 있습니다. DMG는 RKI (Robert Koch - Institute)에 명시된 소독 방법만을 사용할 것을 권장합니다.

#### 시간

믹싱 시간	10초 CapMix/Silamat 또는 8초 Rotomix
혼합 후 캡슐 내용물을 도포합니다.	≤ 10초
혼합 시작 후 작업 시간(23°C, 73°F)*	≤ 120초
순 설정 시간(37°C, 98°F)	≥ 240초
마감 시작 시간, 혼합 시작 후	≥ 360초

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

#### 상호작용

현재 알려진 상호작용은 없습니다.

#### 잔여 위험/부작용

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

#### 경고/예방 조치

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

#### 제품 성능 특징

ISO 9917-1:2007 화학적 유형 C를 준수하고 유형 C를 사용합니다.

#### 보관/처분


- 건조한 장소에서 15-25°C로 보관하십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!

#### 구성

이오노머 유리, 폴리아크릴산, 물, 타르타르산, 첨가제.

## Packaging

---

<b>50 Applicaps @ 0.13 ml</b>	
Shade A1	REF 520000
Shade A2	REF 520001
Shade A3	REF 520002
Shade A4	REF 520004
Shade White	REF 520005
Shade Dark	REF 520006

## Accessories

Applicap Dispenser	REF 509344
DeltaFil Conditioner	REF 520020