

Ketac™ Fil Plus Aplicap™

Glass Ionomer Filling Material

Glasionomer Füllungsmaterial**Matériaux d'obturation vitro-ionomère****Materiale di riempimento a base di vetroionomer****Material de relleno de ionómero vítreo****Material de obturación de ionómero vítreo****NL Glasionomer vulmateriaal****GR Υαλοίονομερές εμφρακτικό υλικό****S Glasjonomer-fyllningsmaterial****FIN Lasi-ionomeeri-täytämateriaali****DK Glasionomer-fyldningsmateriale****N Glassionomer fyllingsmateriale**

Instructions for Use

Gebrauchsinformation

Mode d'emploi

Informazioni per l'uso

Información de uso

Instruções de uso

3M ESPE AG

Dental Products

D-82229 Seefeld - Germany

3M ESPE

Dental Products

St. Paul, MN U.S.A. 55144-1000

3M ESPE Customer Care/MSDS Information in U.S.A. and

Canada 1-800-634-2249.

3M, ESPE, Aplicap, CapMix, Ketac and RotoMix are trademarks

of 3M or 3M ESPE AG.

© 3M 2008. All rights reserved.

440007290102

Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Areas of Application

• Class III and V fillings

• Wedge-shaped defects

• Class I small fillings

• Primary tooth fillings

• Restorative fillings prior to crown preparation

• Fissure sealing

Precautionary measures

3M ESPE MSDSs can be obtained from www.mmm.com or contact your local subsidiary.

Preparation

► Remove the carious substance only, no undercuts required.

► Do not prepare thin edges since the material requires a wall thickness of 0.5 mm.

Pulp protection

► In order to prevent irritations of the dental pulp, areas close to the pulp should be covered punctiformly with a calcium hydroxide preparation.

Conditioning

► For optimal chemical bonding to the teeth the smear layer produced in the preparatory steps must be carefully removed by applying Ketac Conditioner, manufactured by 3M ESPE, to the prepared surfaces and allowing the substance to react for 10 sec.

► Then rinse with copious amounts of water.

► Blow the cavity dry in only 2-3 short intervals with water and oil-free air or dab dry with cotton pellets. Do not over-dry! **The cavity should be just so dry that the surface has a matt shiny appearance.** Excessive drying can result in post-operative sensitivity after filling.

► Avoid further contamination.

Activation Mixing Application

► Activate the capsules with Aplicap™ activator for 2 sec. Aplicap Activator and Aplicap are labeled red.

► Mix using a high frequency mixing device (at approx. 4300/min), e.g. CapMix™, or the rotary mixer, RotoMix™.

► Apply with the Aplicap™ Applier. Carefully avoid contamination during application.

All products manufactured by or for 3M ESPE.

Attention

• Avoid any lag times between the processes of activation, mixing, and application, as the material is in the process of setting which may impair or prevent application of the material.

• Ketac Fil Plus Aplicap sticks to metal instruments and should be washed off with cold water prior to setting.

Times

At an ambient temperature of 23°C/73°F the following times apply:

Activation of capsule min:sec 0:02

Mixing with RotoMix 0:08

or

Mixing with high frequency mixing device such as CapMix 0:10

Processing from start of mixing 1:30

Setting from start of mixing 7:00

At ambient temperatures above 23°C/73°F the setting process is accelerated.

Exceeding the indicated processing time may lead to reduced bonding to enamel and dentin.

Shorter mixing times prolong the processing and setting times, whereas longer mixing times shorten the processing and setting times. The mixing time may be reduced to 8-10 sec where high frequency mixing devices are used, and to 6-8 sec with the RotoMix device.

Filling protection

In the first phase of their 2-phase setting process, glass ionomers are sensitive to moisture. Subsequently, there is the possibility of dehydration which may be prevented by the use of Ketac™ Glaze, manufactured by 3M ESPE, directly after modeling.

► Apply Ketac Glaze to all exposed surfaces of the glass ionomer cement and cure with light for 10 sec.

Storage and Shelf-Life

Store the product at 15–25°C/59–77°F.

Do not use after the expiry date.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and

manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY

IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR

PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, our exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or

damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or

consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract,

negligence or strict liability.

Information valid as of September 2008

D DEUTSCH**Produktbeschreibung**

Ketac™ Fil Plus Aplicap™, hergestellt von 3M ESPE, ist ein Glasionomer Füllungsmaterial in der Kapsel. Es stehen die Farben A1/hell, A2/hell-gelb, A3/gelb, A3,5/raum, A4/gelb-raum, C2/grau, C3/grau-raum, DGO/dunkel-grau zur Verfügung.

Die ausbringbare Menge einer Kapsel beträgt mindestens 0,11 ml.

Details zu allen nachfolgend erwähnten Produkten entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsinformation.

► Die Gebrauchsinfo eines Produktes ist für die Dauer der Verwendung aufzubewahren.

Anwendungsgebiete

- Füllungen der Kavitätenklasse III und V
- Keilförmige Defekte
- Kleine Füllungen der Kavitätenklasse I
- Milchzahnfüllungen
- Aufbaufüllungen zur Überkronung
- Fissurenversiegelung

Vorsichtsmaßnahmen3M ESPE Sicherheitsdatenblätter sind unter www.mmm.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.**Präparation**

► Nur kariöse Zahnsubstanz entfernen, Unterschnitte sind nicht notwendig.

► Keine dünn auslaufenden Ränder präparieren, für das Material muss eine Wandstärke von 0,5 mm gewährleistet sein.

Pulpschutz

► Um Irritationen der Pulp zu vorbeugeen, sollten pulpenhale Bereiche punktförmig mit einem Calciumhydroxid-Präparat abgedeckt werden.

Konditionierung

► Um eine optimale chemische Haftung an der Zahnsubstanz zu erhalten, die bei der Präparation entstandene Schmierschicht gründlich entfernen. Hierzu Ketac Conditioner, hergestellt von 3M ESPE, auf die präparierten Flächen auftragen und 10 sec einwirken lassen.

► Anschließend gründlich mit Wasser spülen.

► Die Kavität in nur 2-3 kurzen Intervallen mit wasser- und ölfreier Luft trocken blasen oder mit Wattepelzen trocken tupfen. Nicht übertröcknen!

Die Kavität soll gerade eben so trocken sein, dass die Oberfläche matt glänzend erscheint. Zu starkes Trocknen kann nach der Platzierung der Füllung zu postoperativen Sensibilitäten führen.

► Erneute Kontamination vermeiden.

Aktivierung/Mischen Applikation

► Die Kapseln mit dem Aplicap™ Aktivator 2 sec aktivieren. Aplicap Aktivator und Aplicap sind rot markiert.

► In einem Hochfrequenzmischergerät mit ca. 4300 Schwingungen/Minute, z.B. CapMix™, oder im Rotationsmischer RotoMix™ mischen.

► Mit dem Aplicap™ Applier applizieren. Während der Applikation jegliche Kontamination vermeiden.

Alle Produkte werden hergestellt von oder für 3M ESPE.

Achtung

► Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert.

► Ketac Fil Plus Aplicap haftet an Metallinstrumenten und sollte daher vor dem Abbinden mit kaltem Wasser abgewaschen werden.

Zeitpunkt

Bei 23°C/73°F Raumtemperatur gelten folgende Zeiten:

Aktivieren der Kapsel min:sec 0:02

Mischen im RotoMix 0:08

oder

Mischen im Hochfrequenzmischer, z.B. CapMix 0:10

Verarbeiten ab Mischbeginn 1:30

Abbindung ab Mischbeginn 7:00

Bei Raumtemperatur über 23°C/73°F wird die Abbindung beschleunigt. Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

Kürzere Mischzeiten verlängern, längere verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindezeit. Die Mischzeit kann im Bereich von 8-10 sec in Hochfrequenzmischergeräten und 6-8 sec im RotoMix verkürzt werden.

Füllungsschutz

Glasionomer binden in zwei Phasen ab und sind während der ersten Abbindephase feuchtigkeitsempfindlich. Danach besteht die Möglichkeit der Dehydratisierung, die durch Verwendung von Ketac™ Glaze, hergestellt von 3M ESPE, unmittelbar nach der Modellierung verhindert werden kann.

► Ketac Glaze auf alle freiliegenden Flächen des Glasionomerzements aufragen und 10 sec lichthärteten.

Ausarbeitung

► Frühestens 7 min nach Mischbeginn mit Arkansasteinen, Feinkorn-diamanten, Schleifsteinen abnehmender Körnung oder Silikonpolierern ausarbeiten.

► Falls gewünscht, zur Oberflächenversiegelung nochmals Ketac Glaze aufragen und 10 sec lichthärteten.

Lagerung und Haltbarkeit

Das Produkt bei 15–25°C/59–77°F lagern.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Kundeninformation

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie

3M ESPE garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKAUFÜHLIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE Produktes.

Haltungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M ESPE keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichzeitig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahr lässigkeit oder Vorsatz, handelt.

► Poi sciacquare abbondantemente con acqua.

► Asciugare la cavità con acqua ed aria priva di olio in soli 2-3 intervalli brevi o tamponandola con pellet di cotone. Non asciugare troppo! **La cavità dovrebbe essere asciutta solo fino al punto in cui la superficie è lucida.** Un'asciugatura eccessiva può determinare sensibilità post-operatoria dopo l'otturazione.

► Evitare ulteriore contaminazione.

Campi di applicazione

• Riempimento di cavità di classe III e V

• Lacune cuneiformi

• Piccole otturazioni in cavità di classe I

• Otturazioni in denti da latte

• Riempimento di sovrastruktur per corone sovrapposte

• Sigillatura di fissuren

PrecauzioniLe schede dati di sicurezza 3M ESPE si possono ordinare all'indirizzo www.mmm.com oppure rivolgersi al concessionario locale.**Preparazione**

► Rimuovere solamente la dentina aggredita dalla carie, non sono necessari sottrattori.

► Preparare contorni non troppo sottili. Per il

Tijden

Bij een kamertemperatuur van 23°C/73°F gelden de volgende tijden:

min:sec

Activeren van de capsule 0:02

Mengen in de RotoMix 0:08

of

Mengen in het hoge-frequentie mengapparaat, bijv. CapMix 0:10

Verwerken vanaf het mengbegin 1:30

Uitharden vanaf het mengbegin 7:00

Bij kamertemperaturen boven 23°C/73°F wordt de uithardtijd korter.

Wanneer de verwerkertijd wordt overschreden, hecht het materiaal minder goed aan het glazur en het dentine.

Kortere mengtijden verlengen, langere mengtijden verkorten de verwerkings-

en uithardtijd. De mengtijd kan in hoge-frequentie mengapparaten worden

gekomen binnen een bereik van 8-10 sec. en in de RotoMix van 6-8 sec.

Bescherming van de vulling

Glasionomeren harden in twee fasen uit en zijn tijdens de eerste uithardtijdsfase niet vochtbestendig.

Daarna bestaat het risico van uitdroging, die door het gebruik van Ketac Glaze, verhindert uit 3M ESPE, direct na het modelleren

van kunnen worden.

► Ketac Glaze aanbrengen op alle vrijliggende vlakken van het glasionomeer-

cent en laten uitharden door 10 sec. te belichten.

Afwerken

► Minimaal 7 min na het mengbegin afwerken met arkansassteenjes,

fijngepolijste diamantborrel, polijstschijven met afnemende korrelgrootten

en siliconen polijstpoints.

► Desgewenst voor het sealen van het oppervlak nogmaals Ketac Glaze

aanbrengen en 10 sec belichten.

Bewaren en houdbaarheid

Het product bij 15 - 25°C/59 - 77°F bewaren.

Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgegen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie:

3M ESPE garanteert dat dit product vrij is van material- en fabricagefouten.

3M ESPE BIETT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGJENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het doel waarvoor gebruikt wordt. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M ESPE reparatie of vervanging van het product van 3M ESPE.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor verlies of

schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect,

speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verkaarde theorie, inclusief

garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Stand van de informatie september 2008

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος

To Ketac® Fil Plus Aplicap®, που αποτελεί προϊόν της 3M ESPE, είναι ένα

υαλόσιμο μέρες εμφρακτικό υλικό σε μορφή κάψουλας. Είναι

σταρέσματο στα χρώματα A1/ανοικτό, A2/ανοικτό-κίτρινο, A3/κίτρινο,

A3,5/καρέ, A4/κίτρινο-καρέ, C2/γκρι, C3/γκρι-καρέ, D60/ακουρό-γκρι.

Användbar mängd per kapsel är minst 0,11 ml.

Var god se respective bruksanvisning för detaljer om alla nämnda produkter.

► Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid.

Användningsområden

• Klass III- och V-fyllningar

• Kileformade defekter

• Små klass I-fyllningar

• Fyllningar i mjölkänder

• Päbyggna fyllningar inför krontterapi

• Fissurförseglung

Försiktighetsåtgärder

Det går att hämta säkerhetsdatablad från 3M ESPE på www.mmm.com eller genom att kontakta din lokala filial.

Preparation

► Avlägsna endast kloro tandsubstans, underskär behövs ej.

► Preparaera inte för tunna kanter, för materialet måste en kavitetsvägg på

minst 0,5 mm vara säkerställd.

Pulpaskydd

► För att förebygga pulpairritation skall områden nära pulpan punktellt täckas med ett kaliumhydroxidpreparat.

Konditionering

► För att uppnå optimal kemisk binding till tänderna måste man grundligt avlägsna det smear layer som bildas vid preparationen. Aplicera Ketac Conditioner, som tillverkas av 3M ESPE, på de preparerade ytorna och låt det verka i 10 sekunder.

► Skölj därefter rikligt med vatten.

► Torrlätslära kaviteten i 2-3 korta tidsintervall med vatten- och oljeolfi luft eller torrk med bomulsplatters. Dehydrera inte! **Kaviten skal inte vara torrare än att ytan är matglänsande.** Överdriven torkning kan orsaka postoperativt känslighet efter fyllningen.

► Undvik ytterligare kontaminerings.

Aktivering Blandning Appling

► Aktivera kapslarna med Aplicap® Aktivator i 2 sekunder. Aplicap Aktivator och Applier är rödmärkade.

► Blanda i en högfrekvensblandare med ca 4300 varv per minut, t.ex. CapMix™ eller i rotationsblandaren RotoMix™.

► Aplicera med Aplicap® Applier. Undvik all kontamination under appliceringen. Alla produkterna är tillverkade av eller för 3M ESPE.

OBS!

• Undvik under alla omständigheter väntetider mellan aktivering, blandning och applicering eftersom materialet då börjar steina vilket försvärar eller helt förhindrar appliceringen.

• Ketac Fil Plus Aplicap härtar vid metallinstrument och bör därför sköljas med kalt vatten innan det stelnar.

Tider

Vid rumtemperatur (23°C/73°F) gäller följande tider:

min:sek

Aktivering av kapsel 0:02

Blandning i RotoMix 0:08

Eller

Blandning i högfrekvensblandare, t.ex. CapMix 0:10

Bärbehandling fr.o.m. blandningens början 1:30

Härdning fr.o.m. blandningens början 7:00

Vid rumtemperatur över 23°C/73°F påskyndas stelnandet.

Om bearbetningstiden överskrids härtar inte materialet vid email och dentin.

Kortare blandningstider ger längre, längre blandningstider ger kortare bearbeitnings- och stelningstider. Blandningstiden kan avkoras med 8-10 sekunder i högfrekvensblandare och 6-8 sekunder i RotoMix.

Skydd av fyllning

Glasionomer härdar i två steg och är känsliga för fukt under den första hårdföringen. Därför kan dehydratisering uppstå, vilket kan förhindras genom att använda Ketac® Glaze, tillverkad av 3M ESPE, direkt efter modelleringen.

► Aplicera Ketac Glaze på alla friiggande ytor av glasionomer cement och läjshärda i 10 sekunder.

Efterbearbetning

► Efterbearbetas tidigast 7 minuter efter blandningens början med små Arkansassten, finkornig diamant, slipskivor i avtagande komstörlek eller polarer för silikonplattor.

► Vid behov kan Ketac Glaze apliceras ytterligare en gång för förseglung. Ljushärda i 10 sekunder.

Lagring och hållbarhet

Förvara produkten vid 15 - 25°C/59 - 77°F.

Används inte efter utgången förbrukningsdatum.

Kundinformation

Ingen har tillstått att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti

3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material och tillverknings-

defekter. 3M ESPE UTÅFSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDER-

FÖRSTÄDDA GARANTIER ELLER SÄLJBÄRHET ELLER LÄMLIGHET FÖR ETT

SPECIFIK SYFT. Användaren är ansvarig för att avgöra produkten lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M ESPEs enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag säger att Ketac Glaze är ansvarig för förlust eller

skada som orsakas av produkten, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsett tillstånd, oavsett om konsekvens, oavsett om bedrägeri, pausar i proceduren kan derfor vansklig-

er och umöjligare förarbejdning av materialet.

• Ketac Fil Plus Aplicap binder till metallinstrumenter och bor derfor vaskas af med kaldt vann, før afbinding finder sted.

Tider

Vid romtemperatur (23°C/73°F) gäller följande tider:

min:sek

Aktivering av kapsel 0:02

Blandning i RotoMix 0:08

Eller

Blandning i högfrekvensblander, fx CapMix 0:10

Arbetsstid fra start af blanding 1:30

Abfeling fra start af blanding 7:00

Vid romtemperaturer över 23°C/73°F förmaksneses afbindingen.

Overskridet av arbetsstiden medfører tab af adhesion til emalje og dentin.

Kortere blandtider forlænger og længere blandtider forlænger arbejds- og afbindingstiden. Blandtiderne kan forlænges til 8-10 sek. i högfrekvensblandere-apparater og 6-8 sek. i RotoMix.

Prøstasiasia tης έμφραξης

Ta uddelværet på tiden som du ønsker og kør den over glazuren.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.

Den er ikke tilstrækkelig at få et godt resultat.