

Ketac™ Molar Quick Aplicap™

- en** Glass Ionomer Restorative Material
- de** Glasionomer Füllungsmaterial
- fr** Matériaux d'obturation en verre ionomère
- it** Materiale per otturazioni vetro-ionomero
- es** Material de obturación de vidrio ionómero
- pt** Material de obturação de vidro ionómero
- nl** Glasionomeer vulmateriaal
- el** Υαλοίονομέρικο κονία για ευφράξεις
- sv** Glasjonomer fyllningsmaterial
- fi** Lasi-ionomeerityaine
- da** Glasionomer-fyldningsmateriale
- no** Glassionomer fyllingsmateriale

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Informazioni per l'uso
Información de empleo
Instruções de uso

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

3M ESPE
Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.

3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A.: 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.
3M, ESPE, Aplicap, CapMix, Ketac and RotoMix are trademarks of
3M Company or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2012, 3M. All rights reserved.



4400018725/01

en ENGLISH

Product Description
Ketac™ Molar Quick Aplicap™ is a glass ionomer cement in a capsule. On account of its chemical adhesion to the dental enamel and dentin, a gentle preparation and an especially tight seal is possible. The product is available in the following shades: A1, A2, A3, A4 and B2. The material can be applied without lining; it releases fluoride ions, and is radiopaque. The dispensable quantity of a capsule is at least 0.1 ml.

For details on Ketac™ Conditioner, CapMix™, RotoMix™, Aplicap™ Activator and Aplicap and Ketac™ Glaze, please refer to the respective information for use.

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

FIELDS OF APPLICATION
• Base material for single and multiple surface composite fillings
• Core build-ups prior to crown placement
• Primary tooth fillings
• Single surface fillings in non-occlusal areas
• Cervical fillings, if aesthetics is not the prime consideration
• Single and multiple surface semipermanent fillings
• Extended fissure sealing

Precautionary measures
3M MSDS can be obtained from www.mmm.com or contact your local subsidiary.

Preparation
• Remove carious tooth substance only; undercuts are not required.
• Do not prepare thin bevelling margins. A wall thickness of 0.5 mm has to be secured for the material.

Pulp Protection
• To prevent pulpal irritation, the areas around the pulp should be covered by dabbing them with a hardsetting 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 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
• Place the Aplicap™ Activator on a sturdy surface and insert the Aplicap capsule in the activator.

• Using the ball of your hands, depress the activator lever firmly and completely to the stop and hold it down for 2 to 4 seconds.

– Firmly and completely depressing the lever to the stop and holding it in this position is the only way to ensure that all of the liquid is pressed into the powder. If inadequate pressure is applied or if the lever is not depressed completely, it is possible that too little liquid will be mixed with the powder, increasing the viscosity and changing the product characteristics.

Mixing
• Mix the capsules at approx. 4,300 rpm, in a high frequency mixing device such as CapMix™ (for 10 sec) or the RotoMix™ rotating mixer (for 8 sec).

Application
• Apply with the Aplicap™ Aplicap. Both the Aplicap Activator and the Aplicap Aplicap are color-coded in red.

• Ensure that there is no contamination from water, saliva, etc. entering the working area for the entire duration of application; the working area must be kept dry.

Attention

• By all means prevent waiting times between activation, mixing, and application because the beginning of setting of the material will prevent the application.

• Ketac Molar Quick Aplicap clings to metal instruments, and for this reason should be washed off with cold water before setting.

Times
The following times apply for an ambient temperature of 23 °C/73 °F:

Activation min:sec
0:02
Mixing in RotoMix 0:08

or

Mixing in high-frequency mixer e.g. CapMix 0:10

Working time from start of mixing 1:40

Setting time from start of mixing 3:30

Setting is accelerated over 23 °C/73 °F. An overextended working time will cause the loss of adhesion to the dental enamel and the dentin.

Shorter mixing times will extend, longer mixing times will shorten the working and setting times. The mixing times can be chosen between 8 and 15 sec in high-frequency mixers and between 6 and 8 sec in the RotoMix.

Filling Protection

Glass ionomers go through two phases of setting, and are susceptible to water during the first setting period. Subsequently, dehydration may be possible, which can be avoided by applying Ketac™ Glaze directly after contouring.

• Apply Ketac Glaze to all free surfaces of the glass ionomer cement, and light-cure for 10 sec.

• The inhibition layer remaining after the setting of Ketac Glaze may obstruct the setting of the addition-type silicone impression materials. For this reason remove this layer or apply a polyether impression material.

Finishing

Further finishing with Arkansas stones, fine-grain diamonds, abrasive discs with successively decreasing grain size or silicone polishers should be started 3.5 minutes after start of mixing at the earliest.

• If desired, apply Ketac Glaze again for surface sealing and light-cure for 10 sec.

Storage and Shelf-life

Store the capsules in the blister packs.

Use within 1 month maximum once the blister pack has been opened!

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 Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH 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, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH 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 February 2012

de DEUTSCH**Produktdeskription**

Ketac™ Molar Quick Aplicap™ ist ein Glasionomerzement in der Kapsel. Durch seine chemische Haftung an Schmelz und Dentin ermöglicht er eine schone Präparation und einen besonders dichten Füllungsrand. Es stehen die Farben A1, A2, A3, A4 und B2 zur Verfügung. Das Material kann ohne Unterfüllung appliziert werden, es gibt Fluoridionen ab und ist röntgenopak. Die ausbringbare Menge einer Kapsel beträgt mindestens 0.1 ml.

Details zu Ketac™ Conditioner, CapMix™, RotoMix™, Aplicap™ Aktivator und Aplicap und Ketac™ Glaze, siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Wichtige Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren.

Anwendungsgebiete

- Unterfüllungen für ein- und mehrflächige Compositefüllungen
- Stumpfaufbau vor Überkronung
- Milchzahnfüllungen
- Einflächige Füllungen im nicht-Okklusionstragenden Bereich
- Zahnhaltungen bei nachrangiger Ästhetik
- Ein- und mehrflächige semipermanente Füllungen
- Erweiterte Fissurenversiegelungen

Vorsichtsmaßnahmen

3M Sicherheitsdatenblätter sind unter www.mmm.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Préparation

- 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.

Pulpenschutz

- Um Irritationen der Pulp zu verhindern, sollten pulpenhafe Bereiche punktförmig mit einem fest abbindenden 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 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 oilfreier Luft trocken blasen oder mit Wattepellets trocken tupfen. Nicht übertröpfeln!

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

- Den Aplicap™ Aktivator auf eine stabile Arbeitsfläche stellen und die Aplicap Kapsel in den Aktivator einlegen.

- Den Aktivatorhebel mit dem Handballen kräftig und vollständig bis zum Anschlag herunterdrücken und 2-4 Sekunden heruntergepresst halten.

– Nur durch kräftiges und vollständiges Herunterdrücken des Hebels bis zum Anschlag und Halten in dieser Position wird die Flüssigkeit vollständig in das Pulpa gedrückt. Bei zu geringer Kraftanwendung oder unvollständigem Herunterdrücken gelangt evtl. zu wenig Flüssigkeit in das Pulpa. Dadurch kann es zur Erhöhung der Viskosität und Veränderungen der Produkteigenschaften kommen.

Malaxage

- Mischen die Kapseln in einem Malaxeur à haute fréquence à env.

4300 oscillations/minute, per ex. CapMix™, pendant 10 sec., ou dans le mélangeur rotatif RotoMix™ pendant 8 sec.

Applikation

- Appliquer avec l'applicateur Aplicap™. L'activateur et l'applicateur Aplicap sont référencés en rouge.

- Eviter toute contamination pendant l'application par l'eau ou la salive et maintenir le champ d'action au sec.

Attention

- Eviter absolument des pauses entre l'activation, le mélange et l'application étant donné que le début de la prise du matériau dans la capsule rend le prélevement impossible.

- Ketac Molar Quick Aplicap adhère aux instruments métalliques et doit donc être lavé à l'eau froide avant la prise.

Temps

Les temps suivants valent à 23 °C/73 °F de température ambiante :

Activation min:sec
0:02
Mélang dans le RotoMix 0:08

ou

Mélang dans le mélangeur à haute fréquence p. ex. CapMix 0:10

Traitement à partir du début du mélange 1:40

Prise à partir du début du mélange 3:30

Une accélération du processus de prise est également provoquée par une température ambiante supérieure à 23 °C/73 °F. Si l'on dépasse le temps de travail disponible, le mélange peut s'arrêter par son pouvoir d'adhérence à l'eau et à la dentine.

Des temps de mélange plus courts prolongent les temps de traitement et de prise, des temps de mélange plus longs diminuent ces temps. Dans les mélangeurs à haute fréquence, sélectionner un temps de mélange de 8 à 15 secondes et dans le RotoMix de 6 à 8 secondes.

Protection de l'obturation

Les ciments en verre ionomère prennent en deux phases. Pendant la première phase, le ciment est sensible à l'humidité. Ensuite il peut être évité par l'application de Ketac™ Glaze après la déshydratation.

• Appliquer Ketac Glaze sur toutes les surfaces dégagées du ciment en verre ionomère et laisser durcir pendant 10 secondes à la lumière.

• La couche d'inhibition restant après l'application et la polymérisation de Ketac Glaze peut empêcher le durcissement des matériaux d'emprise additifs réticulaires à base de silicium. Il convient donc de retirer la couche ou de la déshydrater immédiatement après la polymérisation.

• Ketac Molar Quick Aplicap hafett an Metallinstrumenten und sollte daher bei Lagerung mit kaltem Wasser abgewaschen werden.

Achtung

- Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbreiten verhindert.

• Ketac Molar Quick Aplicap hafett an Metallinstrumenten und sollte daher vor dem Abnehmen mit kaltem Wasser abgewaschen werden.

Zeiten

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

Activation min:sec
0:02
Mischen im RotoMix 0:08

oder

Mischen im Hochfrequenzmixer z.B. CapMix 0:10

Verarbeiten ab Mischbeginn 1:40

Abbinden ab Mischbeginn 3:30

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

Een kamerottemperatuur boven 23 °C/73 °F verloopt het uitharden sneller. Een overschrijding van de verwerkingsstijd leidt tot een verminderde hechting aan glazuur en dentine.

Kortere mengtijden verlengen, langere verkorten de verwerkings- en uithardingstijden. De mengtijd kan in een bereik van 8–15 sec. in hogefrequentie-mengapparaten en 6–8 sec. in de RotoMix worden gekozen.

Bescherming van de vulling

Glasionomeren harden in twee fasen uit en zijn gedurende de eerste uithardingfas gevoelig voor vocht. Daarna bestaat de mogelijkheid van uitdroging, die door het gebruik van Ketac™ Glaze direct na de modellering voorkomen kan worden.

► Ketac Glaze op alle vrijliggende vlakken van het glasionomercomplexe opprengen en laten uitharden door 10 seconden te belichten.

► De na het uitharden van Ketac Glaze resterende inhibitielaag kan de uitharding van additioneel siliconen afdrukmaterialen belemmeren. Daarom dient deze laag te worden verwijderd of er dient een polyether afdrukmateriaal te worden gebruikt.

Afwerking

► Op zijn vroegst 3,5 min. na het begin van het mengen met arkansassteenjes, fijngekruide diamantborsten, polijstscheiben met afnemende korrelgrootte of siliconen polipointen afwerken.

► Desgewenst voor de oppervlakteverzegeling nogmaals Ketac Glaze opprengen en 10 seconden belichten.

Bewaren en houdbaarheid

De capsules in de blister bewaren.

Na het openen van de blister maximaal 1 maand gebruiken!

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

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

Consumenteninformatie

Enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie

3M Deutschland GmbH garanteert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH biedt GEEN ENKEL DE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE 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 door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulerend is, ongeacht de verklareerde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Stand van informatie februari 2012

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος

To Ketac™ Molar Quick Aplicap™ είναι μία υαλούνομηρής κονία και διατίθεται σε κύψελες. Η ιδιότητά της να συγκρυπτεί χρυσά στην αδαμαντίνη και την οδοντική στεγανή όρια εμφράξεως.

Διατίθεται στα χρώματα A1, A2, A3, A4 και B2. Το υλικό μπορεί να εφαρμοστεί σε χώρια ουδέτερο στρώμα, απελευθερώνει ιόντα φθορίου και εμφανίζεται αποκοκκιστικό στην ακτινογραφία.

Η ελάχιστη ποσότητα απόδοσης μιας κάψουλας είναι 0,1 ml.

Για λεπτομέρειες όσους ακροβά το προϊόντα Ketac™ Conditioner, CapMix™, RotoMix™, Aplicap™ Activator και Ketac™ Glaze παρανέτε στις ανόλογες πληροφορίες χρήστης.

► Οι παρούσες πληροφορίες χρήστης πρέπει να τηρούνται καθώλη τη διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος.

Ενδείξεις εφαρμογής

► Ουδέτερο στρώμα για εμφράξεις συνθετών ρητινών μιας ή περισσότερων επιφανειών.

► Αναστάτωσης δοντιών πριν την αποκατάσταση τους με στεφάνη.

► Εμφράξεις νεογενών δοντιών

► Εμφράξεις μίας επιφάνειας σε περιοχές δοντιών που δεν δεχονται συγκειτικές επαφές.

► Αυχενική εμφράξεις είναι της 3M Deutschland GmbH και η μοναδική της υποχρέωση είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος.

► Προσωρινές εμφράξεις μίας ή περισσοτέρων επιφανειών

► Εκτεταμένη καλύψη οπών και σχιδρών

Προτεραιότητα μέτρα

Τα φύλλα δεδομένων ασφαλείας της 3M μπορείτε να τα βρείτε μέσω του δικτυακού τόπου www.mmm.com ή απευθυνόμενο στο τοπικό υποκαταστήματα της 3M.

Παρασκευή

► Αφορμέστε μόνο την ουσία του δοντιού που έχει προσβληθεί από τηρόδονα, δεν είναι αναγκαίο να κάνετε υποσκαφές.

► Μην παρασκευάζετε λεπτά πάνω στην ουσία του δοντιού για την εφαρμογή του υλικού πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,5 mm.

Προστασία πολφού

► Προτεραιότητα της εφεύρεσης του πολφού πρέπει να καλυφθούν σημαντικές περιοχές πλήσιον του πολφού για ένα σταθερό στηριζόντων σκευασμά σύρραξης απόστρωση.

Προστασία (conditioning) των οδοντικών ιστών

► Για να έχετε ιδιαίτερη χρησιμή πρόσβαση στους δοντικούς ιστούς, αφαιρέστε σχολαστικά το στρώμα ξεσιμάτων που δημιουργήθηκε κατά την παρασκευή του δοντιού εφαρμόζοντας το Ketac™ Conditioner στα παρασκευασμένες επιφάνειες και αφήστε το να δράσει για 10 δευτερόλεπτα.

► Στεγνώστε την συνέχεια με αέρινο νερό.

► Στεγνώστε την κοιλότητα σε μόνο 2–3 σύντομα διαστήματα φυσιώντας που δεν πρέπει να τεράστεις στην επιφάνεια! Η κοιλότητα θα πρέπει να είναι μόνις τούρο έρηρη, ώστε η επιφάνεια να εμφανίζεται μεταγενέστερα. Υπέρμετρο στεγνώμα προσεις θα οδηγήσει μετά την ποταπότηση της έμφραξης σε μετεγχειρητικές ευαίσθησεις.

► Αποφύγετε την εκ νέου επιμόλυνση.

Ενεργοτοπή

► Τοπαθετήστε τον ενεργοτοπή Aplicap™ Activator επάνω σε μία στοχεύη επιφάνεια εργασίας, και τοπαθετήστε την κάψουλα Aplicap στην ενεργοτοπή (activator).

► Πάστε με το εωσιωτικό της καρύδιον οργά προς τα κάτω το μοχλό του ενεργοτοπή, εντελώς μέχρι το τέρμα του, και κρατήστε το πατημένο σε αυτή τη θέση για χρονικό διάστημα 2 μέχρι 4 δευτερόλεπτα.

► Μόνο όταν πάστετε το μοχλό διντάντως και εντελώς προς τα κάτω μέχρι το τέρμα του και τον κρατήστε σε αυτή τη θέση, προσθέτετε εξ ολοκλήρου το υγρό στην κονία.

Σε περίπτωση που δεν ασκήσετε αρκετή πίεση ή δεν πάστετε το μοχλό εντελώς προς τα κάτω, τότε πιθανώς να αναμυθεί πολύ λιγό σύρροι την κονία. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αύξηση του τενόδους και μεταβολής στις ιδιότητες του προτόντος.

► Αποφύγετε την εκ νέου επιμόλυνση.

Τοποθέτηση

► Επιστρέψτε με το εργαλείο στοιβαγμού Aplicap™ Applier.

Ο ενεργοτοπή Aplicap Activator και το εργαλείο στοιβαγμού Aplicap Applier φέρουν κόκκινο χρωματικό κύδωμα.

► Σε όλη τη διάρκεια της ποταπότησης αποτρέψτε κάθε επιμόλυνση με νερό και στέλνετε το πεδίο.

► Αποφύγετε την επωδηση της διαλεύματα εργασίας και πρέπει να επιτέλενται γι' αυτό το λόγο με κρύο νερό πριν πάτηση.

Χρώντας

► Επιστρέψτε με το εργαλείο στοιβαγμού Aplicap™ Applier.

Ο ενεργοτοπή Aplicap Activator και το εργαλείο στοιβαγμού

Aplicap Applier φέρουν κόκκινο χρωματικό κύδωμα.

► Σε όλη τη διάρκεια της ποταπότησης αποτρέψτε κάθε επιμόλυνση με νερό και στέλνετε το πεδίο.

► Αποφύγετε την επωδηση της διαλεύματα εργασίας και πρέπει να επιτέλενται γι' αυτό το λόγο με κρύο νερό πριν πάτηση.

Εναέρωση

► Ανοίμετε την κάψουλα σε μία συσκευή ανάμιξης υψηλής συνέντετης (π.χ. CapMix™) με περίπου 4300 ταλαντώσεις/λεπτό για διάστημα 10 δευτερόλεπτων ή σε μία συσκευή περιστροφικής ανάμιξης RotoMix™ για διάστημα 8 δευτερόλεπτων.

Τοποθέτηση

► Επιστρέψτε με το εργαλείο στοιβαγμού Aplicap™ Applier.

Ο ενεργοτοπή Aplicap Activator και το εργαλείο στοιβαγμού

Aplicap Applier φέρουν κόκκινο χρωματικό κύδωμα.

► Σε όλη τη διάρκεια της ποταπότησης αποτρέψτε κάθε επιμόλυνση με νερό και στέλνετε το πεδίο.

► Αποφύγετε την επωδηση της διαλεύματα εργασίας και πρέπει να επιτέλενται γι' αυτό το λόγο με κρύο νερό πριν πάτηση.

Χρώντας

► Επιστρέψτε με την κάψουλα σε μία συσκευή ανάμιξης υψηλής συνέντετης (π.χ. CapMix™) με περίπου 4300 ταλαντώσεις/λεπτό για διάστημα 10 δευτερόλεπτων ή σε μία συσκευή περιστροφικής ανάμιξης RotoMix™ για διάστημα 8 δευτερόλεπτων.

Ενεργοτοπή

► Επιστρέψτε με το εργαλείο στοιβαγμού Aplicap™ Applier.

Ο ενεργοτοπή Aplicap Activator και το εργαλείο στοιβαγμού

Aplicap Applier φέρουν κόκκινο χρωματικό κύδωμα.

► Σε όλη τη διάρκεια της ποταπότησης αποτρέψτε κάθε επιμόλυνση με νερό και στέλνετε το πεδίο.

► Αποφύγετε την επωδηση της διαλεύματα εργασίας και πρέπει να επιτέλενται γι' αυτό το λόγο με κρύο νερό πριν πάτηση.

Εναέρωση

► Ανοίμετε την κάψουλα σε μία συσκευή ανάμιξης υψηλής συνέντετης (π.χ. CapMix™) με