

3M ESPE

Ketac™ Molar Aplicap™

Glass Ionomer Restorative Material

Glasionomer Füllungsmaterial

Ματériau d'obturation en verre ionomère

Materiale per otturazione vetro-ionomero

Material de obturación de vidrio ionómero

Glasionomeer vulmateriaal

Υαλοϊονομηρές κοινά για εμφράξεις

Glasjonomer fyllningsmaterial

Lasi-ionomeeritaytaine

Glasionomer-fyldningsmateriale

Glasionomer fyllingsmateriale



Instructions for Use

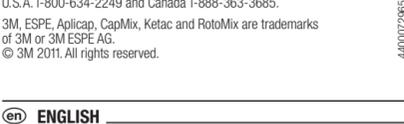
Gebrauchsinformation

Mode d'emploi

Informazioni per l'uso

Información de uso

Instruções de uso



ENGLISH

Product Description

Ketac™ Molar Aplicap™, manufactured by 3M ESPE, 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 at the margins is possible. The product is available in the following shades: A1, A3, A4, and dark yellow opaque (DYO). 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 Applier and Ketac™ Glaze, all products manufactured by or for 3M ESPE, please refer to the respective information for use.

☞ The information for use of a product has to be kept for the duration of the application.

Indications

- Linings for single-surface and multiple-surface composite fillings
- Core build-up prior to crown placement
- Primary tooth fillings
- Single-surface fillings in non-occlusal load-bearing areas
- Cervical fillings, if aesthetics is not the prime consideration
- Uniplanar and multi-planar temporary fillings

Precautionary measures

3M ESPE MSDSs 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 beveling margins. A wall thickness of 0.5 mm has to be secured for the material.

Pulp Protection

- In order to prevent pulpal irritation cover areas in close proximity to the pulp with local application of a calcium hydroxide material.

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 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™ Applier. Both the Aplicap Activator and the Aplicap Applier 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 render difficult or prevent the application.
- Ketac Molar 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:

	min:sec
Activation	0:02
Mixing in RotoMix	0:10
Mixing in high-frequency mixer e.g. CapMix	0:15
Working after start of mixing	2:00
Setting after start of mixing	4:30

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 7 and 12 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 additional 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 4.5 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 ESPE warrants this product will be free from defects in material and manu- facture. 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, your 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 June 2011

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Ketac™ Molar Aplicap™, hergestellt von 3M ESPE, ist ein Glasionomerzement in der Kapsel. Durch seine chemische Haftung an Schmelz und Dentin ermöglicht er eine schonende Präparation und einen besonders dichten Füllungsrand. Es stehen die Farben A1, A3, A4 und Dunkelgelbopak (DYO) zur Verfügung. Das Material kann ohne Unterfütterung 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 Applier und Ketac™ Glaze, alle Produkte hergestellt von oder für 3M ESPE, siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

☞ Die Gebrauchsinformation eines Produktes ist für die Dauer der Verwendung aufzubewahren.

Anwendungsgebiete

- Unterfüllungen für ein- und mehrlöchige Compositgefüllungen
- Stumpfaufbau vor Überkronung
- Michzahnfüllungen
- Einföchige Füllungen im nicht-okklusionalstragenden Bereich
- Zahnhauffüllungen bei nachrangiger Ästhetik
- Ein- und mehrlöchige temporäre Füllungen

Vorsichtsmaßnahmen

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

Nur für Käse

- Präparation 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 Pulpa vorzubeugen, sollten pulpnahere Bereiche punktförmig mit einem Calciumhydroxid-Präparat abgedeckt werden.

Konditionierung

- Um eine optimale chemische Haftung an der Zahnschubstanz zu erhalten, die bei der Präparation entstandene Schmelzschicht 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 Wattepellets trocken tupfen. Nicht über trocknen! **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 Sensitivitäten führen.
- Erneute Kontamination vermeiden.

Aktivierung

- Den Aplicap™ Aktivator auf eine stabile Arbeitsfläche stellen und die Apilcap Kapsel in den Aktivator einlegen.
- Den Aktivatorhebel mit dem Handballen kräftig und vollständig bis zum Anschlag herunterdrücken und 2–4 Sekunden heruntergedrückt halten.
 - Nur durch kräftiges und vollständiges Herunterdrücken des Hebels bis zum Anschlag und Halten in dieser Position wird die Flüssigkeit vollständig in das Pulver gedrückt. Bei zu geringer Kraftanwendung oder unvollständigem Herunterdrücken gelangt evtl. zu wenig Flüssigkeit in das Pulver. Dadurch kann es zur Erhöhung der Viskosität und Veränderungen der Produkteigenschaften kommen.

Mischen

- Die Kapsel in einem Hochfrequenzmischgerät mit ca. 4300 Schwingungen/Minute, z. B. CapMix™ 10 sec, oder im Rotationsmischer RotoMix™ 8 sec mischen.

Applikation

- Mit dem Aplicap™ Applier applizieren. Aplicap Aktivator und Applier sind rot markiert.
- Während der gesamten Applikation jegliche Kontamination durch Wasser und Speichel etc. ausschließen und das Arbeitsfeld trocken halten.

Achtung

- Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert.
- Ketac Molar Aplicap haftet an Metallinstrumenten und sollte daher vor dem Abbinden mit kaltem Wasser abgewaschen werden.

Zeiten

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

	min:sec
Aktivieren	0:02
Mischen im RotoMix	0:10
Mischen im Hochfrequenzmischer z.B. CapMix	0:15
Verarbeiten ab Mischbeginn	2:00
Abbindung ab Mischbeginn	4:30

Bei Raumtemperaturen über 23° C/73° F wird die Abbindung beschleunigt. Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.
Kürzere Mischzeiten verlängern, längere verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindezeit. Die Mischzeit kann im Bereich von 8–15 sec in Hochfrequenzmischgeräten und 7–12 sec im RotoMix gewählt werden.

Füllungsschutz

Glasionomere binden in zwei Phasen ab und sind während der ersten Abbindephase feuchtigkeitsempfindlich. Danach besteht die Möglichkeit der Dehydratisierung, die durch Verwendung von Ketac Glaze unmittelbar nach der Modellation verhindert werden kann.

- Ketac Glaze auf alle freiliegenden Flächen des Glasionomerzements auftragen und 10 sec lichttärten.

Die nach dem Aushärten von Ketac Glaze verbleibende Inhibitionsschicht kann die Aushärtung von additionsvernetzenden Silikonabformmassen behindern. Deshalb diese Schicht entfernen oder ein Polyether Abformmaterial verwenden.

Ausarbeitung

- Frühstens 4,5 min nach Mischbeginn mit Arkansassteinchen, Feinkornausarbeitung, Schleifscheiben abnehmender Körnung oder Silikonpolierem ausarbeiten.

Falls gewünscht, zur Oberflächenversiegelung nochmals Ketac Glaze auftragen und 10 sec lichttärten.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Kapseln im Blister aufbewahren.
Nach Öffnen des Blisters maximal 1 Monat verwenden!
Das Produkt bei 15–25° C/59–77° F lagern.
Nach Ablauf des Verfalldatums 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 Herstellerfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKAUFLICKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantierfrist 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.

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

Stand der Information Juni 2011

Français

Présentation du produit
Ketac™ Molar Aplicap™, fabriqué par 3M ESPE, est un ciment en verre ionomère sous forme de capsule. En raison de son adhésion chimique à l'émail et à la

dentine, il permet la réalisation de bords au niveau des obturations et la préparation indolore beaucoup moins. Il est disponible dans les teintes A1, A3, A4 et jaune foncé opaque (DYO). Le matériau peut être utilisé sans fond de cavité; il dégage des ions de fluorure et i est radiopaque. Le volume utile d'une capsule est d'au moins 0,1 ml.

Pour de plus amples renseignements sur Ketac™ Conditioner, CapMix™, RotoMix™, Aplicap™ l'activateur et l'appliqueur Aplicap™, Ketac™ Glaze, tous les produits fabriqués par ou pour 3M ESPE, veuillez vous reporter aux informations d'utilisation respectives.

☞ Les instructions d'utilisation d'un produit doivent être conservées pendant toute la durée d'utilisation.

Domains d'application

- Fonds de cavité pour les obturations en composite unilifaces et multilifaces
- Reconstitution de moignons pour couronnes
- Obturations de dents de lait
- Obturations unilifaces dans les zones non porteeses d'occlusion
- Obturations de collets de dents où l'aspect esthétique n'est pas prédominant
- Obturations provisoires unilifaces et multilifaces

Précautions

Vous pouvez vous procurer les fiches de sécurité 3M ESPE (MSDS) sur le site Internet : www.mmm.com ou auprès de votre filiale locale.

Préparation

- N'enlever que la substance dentaire cariée. Des retraitis ne sont pas nécessaires.
- Ne pas préparer de bords à trop faible épaisseur. Une épaisseur de bord de 0,5 mm doit être garantie pour le matériau.

Protection de la pulpe

▶ Afin de prévenir toute irritation de la pulpe, il faudrait recouvrir ponctuellement les zones proches de la pulpe avec une préparation d'hydroxide de calcium.

Conditionnement

- Pour optimiser l'adhésion chimique à la substance dentaire, éliminez soigneusement la smear layer qui s'est formée lors de la préparation en appliquant Ketac Conditioner, fabriqué par 3M ESPE, sur les surfaces préparées et laissez réagir la substance pendant 10 secondes.
- Puis rincez abondamment à l'eau.
- Séchez la cavité avec 2 à 3 courts jets d'air exempts d'eau et d'huile ou tamponnez avec des boulettes de coton. Veillez à ne pas sécher excessivement! **La cavité doit être juste assez sèche pour que la surface soit semi-brillante.** Un séchage excessif peut contribuer à l'apparition de sensibilités post-opératoires après obturation de la cavité.
- Évitez toute nouvelle contamination.

Activation

- Poser l'activateur Aplicap™ sur un plan de travail stable et placer la capsule Aplicap dans l'activateur.
- Avec la paume de la main appuyer fermement sur le levier de l'activateur, l'abaisser complètement jusqu'à la butée et le maintenir dans cette position pendant 2 à 4 secondes.
 - Abaisser fermement et complètement le levier jusqu'à la butée et le maintenir dans cette position constitue le seul moyen de garantir que tout le liquide soit pressé dans la poudre. Si une pression inadéquate est appliquée ou si le levier n'est pas abaissé complètement, il est possible qu'une quantité insuffisante de liquide soit mélangée avec la poudre, augmentant ainsi la viscosité et modifiant les caractéristiques du produit.

Pulpschutz

▶ Um Irritationen der Pulpa vorzubeugen, sollten pulpnahere Bereiche punktförmig mit einem Calciumhydroxid-Präparat abgedeckt werden.

Konditionierung

- Um eine optimale chemische Haftung an der Zahnschubstanz zu erhalten, die bei der Präparation entstandene Schmelzschicht 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 Wattepellets trocken tupfen. Nicht über trocknen! **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 Sensitivitäten führen.
- Erneute Kontamination vermeiden.

Mischen

Die Kapsel in einem Hochfrequenzmischer à haute fréquence à env. 4300 oscillations/minute, par ex. CapMix™, pendant 10 sec., ou dans le mélangeur rotatif RotoMix™ pendant 8 sec.

Applikation

▶ Appliquer avec l'appliqueur Aplicap™. L'activateur et l'appliqueur Aplicap sont référencés en rouge.

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

Attention

- Éviter 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 prélèvement difficile ou impossible.
- Ketac Molar Aplicap adhère au 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:

	min:sec
Activation	0:02
Mélange dans le RotoMix	0:10
Mélange dans le mélangeur à haute fréquence p. ex. CapMix	0:15
Traitement à partir du début du mélange	2:00
Prise à partir du début du mélange	4:30

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 perd son pouvoir d'adhérence à l'émail 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 7 à 12 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 se produire une déshydratation qui peut être évitée par l'application de Ketac Glaze après la modélisation.

- Appliquer Ketac Glaze sur toutes les surfaces dégagées du ciment en verre ionomère et laissez 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'empreinte additifs réticulaires à base de silicone. Il convient donc de retirer la couche ou bien d'utiliser un matériau d'empreinte à base de polyéther.

- Finir au plus tôt 4,5 minutes après début du mélange. Finition à l'aide de points d'Arkansas, de diamants à grain fin, de disques abrasifs à grains décroissants ou de polissoirs en silicone.

- Pour le scellement de la surface, une nouvelle application de Ketac Glaze, suivie d'une polymérisation de 10 secondes à la lumière, est conseillée.

Stockage et durée de conservation

Conservér les capsules dans le blister.

Une fois le blister ouvert, utiliser dans un délai maximum d'un mois!

Stocker le produit à 15–25° C/59–77° F.
Ne plus l'utiliser après la date de péremption.

Information clients

Tout personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M ESPE NE FAIT NI UNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité

A l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M ESPE ne sera nul responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'il'soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les articles avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Information pour l'utilisation juin 2011

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Ketac™ Molar Aplicap™, prodotto della 3M ESPE, è un cemento vetro-ionomero in capsula. Grazie alla sua adesione chimica a smalto e dentina permette una preparazione delicata ed un bordo dell'otturazione particolarmente denso. Sono disponibili i colori A1, A3, A4 e giallo scuro opaco (DYO). Il materiale si può applicare senza sottofondo, emette ioni di fluoruro ed è radiopaco. La quantità applicabile di una capsula è di almeno 0,1 ml.
Per dettagli su Ketac™ Conditioner, CapMix™, RotoMix™, Aplicap™ attivatore e l'appliqueur Aplicap™ e Ketac™ Glaze, tutti prodotti della o per la 3M ESPE, vedi le relative informazioni per l'uso.

☞ Le informazioni per l'uso di un prodotto vanno conservate per la durata dell'impiego.

Settori di applicazione

- Sottofondi per otturazioni in composito ad uno e più strati
- Ricostruzioni di monconi prima della corona
- Otturazioni di lattaiuoli
- Otturazioni ad uno strato nelle zone non sottoposte a carico occlusale
- Otturazioni di colletto se l'estetica è in secondo piano
- Otturazioni provvisorie ad uno e più strati

Precauzioni

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

Preparazione

- Rimuovere solo la sostanza del dente cariata, sottotagli non sono necessari.
- Non preparare bordi che vadano nel sottile, per il materiale deve essere garantito uno spessore della parete di 0,5 mm.

