

3M ESPE**KetacTM Silver
AplicapTM/MaxicapTM****(en) Silver-reinforced Glass Ionomer Restorative Material – Radiopaque****(de) Silberverstärktes Glasionomer Füllungsmaterial – Röntgensichtbar****(fr) Matériaux d'obturation en verre ionomère à renfort d'argent – Radiopaque****(it) Materiale per otturazioni vetroso-ionomero rinforzato – Radiopaco****(es) Material de obturación de vidrio ionómero reforzado con plata – Radiopaco****(pt) Material de obturação de vidro ionómero reforçado com prata – Radiopaco****(nl) Met zilver versterkt glasionarioer vulmateriaal – Radiopak****(el) Υλικό εμπράξεων από υαλοϊονομέρη κονία εντοχυμένη με όργυρο – Ακτινούσκερο****(sv) Silverförstärkt glasjonomer fyllningsmaterial – Röntgenpaket****(fi) Hopeavahvisteinen lasi-ionomeeri-täytämateriaali – Röntgenpaaikki****(da) Sølvforsterket glasionomer-fyllningsmateriale – Radiopaque****(no) Sølvforsterket glassionomerfyllingsmateriale – Med røntgenkontrast****Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Informazioni per l'uso
Información de uso
Instruções de uso****Gebruiksinfo
Οδηγίες χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöinfo
Brugsanvisning
Bruksinstruksjon**

010009645/01

**3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany****3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.
3M, ESPE, Aplicap, CapMix, Ketac, Maxicap and RotoMix are trademarks
of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.****ENGLISH****Product Description**
KetacTM Silver AplicapTM and MaxicapTM are silver-reinforced glass ionomer cements in capsule form intended for direct application. Their chemical adhesion on enamel and dentine provides a tight marginal seal without the need for extensive preparation. The material can be applied without lining, releases fluoride ions, and is radiopaque. The minimum amount which can be dispensed from one Aplicap capsule is 0.13 ml; the minimum amount which can be dispensed from one Maxicap capsule is 0.45 ml.**☞ The instructions for Use must be kept for the duration of product use.****Indications**

- Amalgam base linings
- Core build-ups
- Uni-planar fillings and cervical fillings in cases where the esthetic effect is not of primary consideration
- Primary tooth fillings

Precautionary Measures
3M MSDSs can be obtained from www.mmm.com or contact your local subsidiary.**Preparation**
► Only remove decayed tooth substance. Undercuts are not necessary.**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 to the prepared surfaces and allowing 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 overdry! **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 and Mixing****►** Place the activator on a sturdy surface and insert the Aplicap capsule in the Aplicap Activator, or the Maxicap capsule in the Maxicap 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.**►** Mix immediately using a high-speed mixer (approximately 4300 oscillations per minute), e.g., CapMix, or the RotoMix rotary mixer; please refer to Times.**Application**
► Apply with the petalular applicator which fits the capsule.**►** During the application and the setting phase, the working area should be protected from water and saliva. Avoid desiccation of the fresh filling, e.g. by a strong air stream.**►** When using the material as a build-up under amalgam, the cavity has to be filled in such a way that the dentin is completely covered.**Attention**
• Pauses between activation, mixing, and application must definitely be avoided; otherwise, as soon as the material starts to set, removal from the capsule will be rendered difficult or even impossible.**• Ketac Silver Aplicap and Maxicap adhere to metal instruments and should therefore be removed with cold water before setting.****Times**
The following times apply to a room temperature of 23°C/73°F:

	min:sec
Activation	0:02
Mixing in RotoMix	0:08
Mixing in high-speed mixer, e.g., CapMix	0:10
Working (from beginning of mix)	2:00
Setting (from beginning of mix)	5:00

Working and setting times are accelerated at room temperatures above 23°C/73°F. Exceeding the working time will lead to loss of adhesion to enamel and dentine.**Shorter mixing times will prolong the working and setting times whereas longer mixing times will shorten them.****– Aplicap capsules: on high-speed mixers, the mixing time can be set from 8–15 sec and on the RotoMix from 7–12 sec.****– Maxicap capsules: on high-speed mixers, the mixing time can be reduced to 8 sec and on the RotoMix to 7 sec.****Filling Protection**
Glass ionomers set in two phases and are susceptible to moisture during the first setting phase. Subsequently, dehydration may occur, which can be prevented by applying vaseline and/or cotton rolls immediately after removal of strips or matrix.**►** Apply vaseline to all exposed areas of the glass ionomer cement.**Finishing**

- Remove excess with a sharp blade.
- Finishing should be carried out using rotating instruments 5 minutes after start of mixing at the earliest.
- For fine finishing, use discs or rubber cups and water-cooling.
- If requested, apply vaseline again for surface sealing.

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 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 the 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 May 2020

DEUTSCH**Produktdescription**KetacTM Silver AplicapTM und MaxicapTM sind direkt applizierbare, silberverstärkte Glasionomeremente in der Kapsel. Durch die chemische Haftung an Schmelz und Dentin wird eine schone Präparation und ein perfekter Füllungsrand ermöglicht. Das Material kann ohne Unterfüllung appliziert werden, es gibt Fluoridionen ab und ist röntgenopak. Die ausbringbare Menge einer Aplicap-Kapsel beträgt mindestens 0,13 ml, die ausbringbare Menge einer Maxicap-Kapsel beträgt mindestens 0,45 ml.

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

Anwendungsgebiete

- Unterfüllungen unter Amalgam
- Stumpfaufbauten
- Einflächige Füllungen und Zahnhalsfüllungen, bei nachrangiger Ästhetik
- Milchzahntüpfelungen

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

► Nur karbo 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 pulpahehe 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 auf die präparierten Flächen aufrichten und 10 sec einwirken lassen.

Achtung

► Abseits der Karbozonen entfernen, Unterschnitte sind nicht notwendig.

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

Applikation

► Applizieren mit dem Aplicator adaptiert an die Kapsel.

► Pendant l'application et la phase de prise, protéger la zone de travail de tout contact avec de l'eau et de la salive. Eviter une obturation récente en utilisant par exemple un fort flux d'air.

► Dans les fonds de cavité sous amalgame, recouvrir la paroi du plancher pulpaire.

Attention

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

• Ketac Silver Aplicap und Maxicap adherieren an Instrumenten metallischen und doen donc être nettoyés à l'eau froide avant la prise.

Temps

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

	min:sec
Temps d'activation	0:02
Temps de mélange dans le RotoMix	0:08
Temps de mélange dans le mélangeur à haute fréquence p.ex. CapMix	0:10
Temps de travail à partir du début du mélange	2:00
Temps de prise à partir du début du mélange	5:00

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'eau froide et la prise diminue.

► Sofort anschließen in einem Hochfrequenzmixer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute, z.B. CapMix, oder im Rotationsmixer RotoMix mischen,

siehe Zeiten.

Applikation und Mischen

► Den Aktivator auf eine stabile Arbeitsfläche stellen und die Aplicap Kapsel in den Aplicap Aktivator, bzw. die Maxicap Kapsel in den Maxicap 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.

► Danach Fonds de cavité sous amalgame, recouvrir la paroi du plancher pulpaire.

Attention

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

• Ketac Silver Aplicap und Maxicap adherieren an Instrumenten metallischen und doen donc être nettoyés à l'eau froide avant la prise.

Temps

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

	min:sec
Aktivieren	0:02
Mischen im RotoMix	0:08
Mischen im Hochfrequenzmixer z.B. CapMix	0:10
Verarbeiten ab Mischbeginn	2:00
Abbindung ab Mischbeginn	5:00

Bei Raumtemperatur über 23°C/73°F wird die Abbindung beschleunigt.

Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin!

Kürzere Mischzeiten verlängern, längere verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindzeit.

– Für Aplicap-Kapseln kann die Mischzeit im

Bescherming van de vulling

Glasionomeren harden in twee fasen uit en zijn tijdens de eerste uithardingsfase gevoelig voor vocht. Daarna bestaat de mogelijkheid van uitdroging, die door het gebruik van vaseline en/of waterkoeling direct na het verwijderen van strip of matrix voorkomen kan worden.

- Vaseline aanbrengen op alle vrijliggende vlakken van het glasionomeer-
- ment.

Afwerking

- Overbollig materiaal met een scherp instrument verwijderen.
- Op zijn vroegst 5 minuten na mengbegin afwerken met roterend instrumen-
- tarium.
- Voor de fijne afwerking polijstschiijven of rubber polijspoints met waterkoeling gebruiken.
- Desgewenst, voor de oppervlakteverzegeling nogmaals vaseline opbrengen.

Bewaren en houdbaarheid

Het product bij 15–25°C/59–77°F bewaren.
Na het verstuiven van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.

Consumenteninformatie

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

Garantie:

3M Deutschland GmbH garanderat att ditt produkt är rörligt och material- och tillverkningsskador. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STUZWILLENDEN GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te begrijpen dat het product geschikt is voor het doel dat de gebruiker beoogde doel. Als dit product buiten de garantiperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product dat van 3M Deutschland GmbH.

Bepakte aansprakelijkheid:
Ten titel dat 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 resulterend is, ongeacht de verklarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Stand van de informatie mei 2020

ELΛΗΝΙΚΑ**Περιγραφή προϊόντος**

Τα προϊόντα Ketac® Silver Aplicap™ και Maxicap™ είναι ενσυχιμένες με άργυρο αλούδωνησηρέλα κονίες, άμεσης εφαρμογής στην κάψουλα. Με τη χρήση συγκόλλησης στην κάψουλα, μπορείτε να αποφύγετε χώρις ουδέτερο στρώμα, απέλευθερώντας άνετα το φθύρο και είναι ακτινογραφέριο. Η εκσχάση προστίθιται απόδοσης μιας κλωστούς Aplicap εντός 0,13 ml, η έλαστη προστίθιται απόδοσης μιας κάψουλας Maxicap εντός 0,45 ml.

Εάν οι παρούσες πληροφορίες χρήστης πρέπει να τηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.

Ενδείξεις εφαρμογής

- Ουδέτερο στρώμα κάτω από αράλγαμα
- Ανασυστάσεις
- Επιρρέεις μιας επισφάνειας και συγκεντικές εμφράξεις, αν δεν παίζει μεγάλο ρόλο το καλαίσθητη εμφάνιση
- Εμφράξεις γενιγύλων δοντών

Προστικτικά μέτρα

Τα φύλα δεδομένων ασφαλείας της 3M μπορείτε να τα βρείτε μέσω του δικτυακού τόπου www.mmm.com ή απευθύνομενο στο τοπικό υποκατάστημα της 3M.

Προστικτικά

► Αρρεύστε μόνο την ουσία δοντού που έχει προσβληθεί από τερόνια, δεν είναι αναγκαίο να κάνετε υποσκαφή.

► Μην παρασκάζετε σε λεπτά όριο, το τοίχωμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,5 πιπ. για την εφαρμογή του υλικού.

Προστοκία του πολαρού

► Για να αποτρέψετε τον ερεθισμό του πολαρού, καλύψτε σπειρούκα τα τμήματα εκείνα της οδοντίνας που βρίσκονται κοντά στον πολαρό με ένα σκευασμό υδροξεδίου του αερόστοι.

Προστοκία (conditioning) των οδοντικών ιστών

► Για να έχετε ιδιαίτερη χρησιμότητα της οδοντικής ιστής, οισχαρέψτε σχολιστικά το στρώμα ξεμάτων που δημιουργήθηκε κατά την παρασκευή του δοντού εργανώντας το Ketac Conditioner στις παρασκευασμένες επιτροπένες και αρχήστε το ντράπετε για 10 δευτερόλεπτα.

► Στεγνώνετε στη συνέχεια με άρσην ψερό.

► Στεγνώνετε την κολόστη με σέρα που δεν περιέχει νερό καλό διάστημα για να αρχίσετε την κάψουλα. Μην προσβάσετε σε υπέρτερο στέγνωμα!

► Η κολόστη θα πρέπει να είναι μόλις τοσού έτσι ώστε να μην έχετε προκληθεί στην παρασκευή της εμφράξεις στα μυαλότερη περίπτωση στέγνωμα που μπορεί να αδηγήσει μετατρέποντας την παρασκευή της εμφράξεις σε μετεγχερτικές ευαίσθησηes.

► Αποφύγετε την εκ νέου επιμόλυνση.

Ενεργοτοίση και ονάμηση

► Τοποθετήστε τον ενεργοτοίση (activator) επάνω σε μία σταθερή επιφάνεια εργασίας και τοποθετήστε την κάψουλα Aplicap εντός του ενεργοτοίση Aplicap Activator, ή αντίστοιχα την κάψουλα Maxicap εντός του ενεργοτοίση Maxicap Activator.

► Πλέστε με το εσωτερικό της πλαϊνής αργά προς τα κάτω το μολύβδο του ενεργοτοίση, εντελώς μέχρι το τέρμα του, και κρατήστε το πατήμαντο σε αυτή τη θέση για χρονό διάστημα 2 μέχρι 4 δευτερόλεπτα.

► Μόνο σταν πλέστε το μολύδο δυνατά και εντελώς προς το κάτω μέχρι το τέρμα του και τον κρατήστε σε αυτή τη θέση, προσθέτετε αρκετή πίεση ή δεν πλέστε το μολύδο εντελώς προς τα κάτω, τότε πιθανώς να ανομφύγετε πολύ λίγο υγρό με την κάψια. Αυτό μπορεί να προκληθεί αύξηση του έξωσος και μεταβολές στις ιδιότητες του προϊόντος.

► Αιώνισης μέτα αναμένετε με συσκευή ανάμικτης υψηλών συγκονιών ως περίπου 4.300 τολαντώνες ανά λεπτό, όπως π.χ. στον CapMix, ή στην πελτοφορικό αναμικτήρα RotoMix, βλέπε χρόνο.

Εφαρμογή

► Εφαρμόστε με έναν εργαλείο στοιχισμού που προσταρμέζει στην κάψουλα.

► Κάτω τη διάρκεια της εφαρμογής και κατά την φάση πήξης προστατέψτε το πεδίο εργασίας από νερό και σέλινο.

► Προστατέψτε την πρόσφατη έμφραξη για να μην έχετε στην επόμενη πάροτρα στρώματα αρμάγαμα, γεύστε την κολόστη κάτω από το πέτριο τρόπο ώστε η οδοντίνα να έχει επιταχύνεται εντελώς.

► Αποφύγετε οπωσδιόποτε τα διαλεύματα μεταξύ ενεργοτοίσης, ανάμικτης και εφαρμογής, γιατί η αρχηγεύνεται πάνω του υλικού θα δισκολεύεται ή θα εμποδίσει την αρρέψηση του από την κάψουλα.

► Το Ketac Silver Aplicap και Maxicap κολλούν σε μεταλλικά εργαλεία και πρέπει να ξεπλένονται για αυτό το λόγο με κρύο νερό πάνω πάνω.

Χρόνοι

Σε θερμοκρασία δωματίου στους 23°C/73°F βαθμούς ισχύουν σε εξής χρόνοι:

λεπτά δευτερόλεπτα

Ενεργοτοίση 0:02
Ανάμικτη στο RotoMix 0:08

Ανάμικτη στη συσκευή υψηλών συγκονιών, π.χ. CapMix 0:10

Επεξεργασία από την αρχή της ανάμικτης 2:00

Πήξη από την αρχή της ανάμικτης 5:00

Σε θερμοκρασίες διαφορετικές από την 23°C/73°F βοθιμών επιτάχυνεται η πήξη. Η υπέρβαση του χρόνου επεξεργασίας προκαλεί την απώλεια του δεσμού σε αδιαμόντη και οδοντίνα!

Συντομότερος χρόνος ανάμικτης παρατείνει και μακρύτερος χρόνος μειώνει το χρόνο επεξεργασίας και πήξης.

Προστασία εμφράξεων

Τα υπολογισμένα υλικά πήζουν σε δύο φάσεις, και παρουσιάζουν ευαίσθηση στην υγρασία κατά την πρώτη φάση της πήξης.

Μετά υπάρχει πιθανότητα ακριβότωτας, που μπορεί να αποτρέψεται με τη χρήση βαζελίνης και/ή βαμβακερών ρολών αμέσως μετά την αρρέψηση της διάρκειας της πήξης.

► Περάστε βαζελίνη σε όλες τις ελεύθερες επιφάνειες της υαλοινούμερού κοντάς.

Efteffektor

► Αφοράτε τις περίστελες με ένα αιχμηρό εργαλείο.

► Το υωρίτερο 5 λεπτά μετά την αρρέψηση της διάρκειας ή πήξης.

► Το περισσότερο περιστέριο την αρχή της πήξης.

► Αν απατείστε, περάστε οικούμενα με στρώση πάστας της πήξης.

► Το περισσότερο περιστέριο της πήξης.