3M ESPE

Ketac™ Universal Aplicap™

en Glass Ionomer Restorative Material – Radiopaque

de Glasionomer-Füllungsmaterial – Röntgensichtbar

fr Matériau d'obturation ciment verre ionomère – radiopaque

it Materiale per otturazione in vetroionomero – radiopaco

es Material de relleno de ionómero vítreo – radiopaco

pt Material para obturação de ionómero vítreo – radiopaco

nl Glasionomeer vulmateriaal – radiopaak

el Γυαλοϊονομερές εμφρακτικό υλικό – ακτινοσκιερό

sv Glasjonomer-fyllningsmaterial – röntgenopak

fi Lasi-ionomeeripohjainen täytemateriaali – röntgenopaakki

da Glasionomer fyldningsmateriale – radiopaque

no Glassionomer fyllingsmateriale med røntgenkontrast

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Informazioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Utilização
Gebruiksinformatie
Οδηγίες Χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksinformasjon

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, RotoMix and Scotchbond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2020, 3M. All rights reserved.
Vita is a trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

CE 0123

3010011698/01

en ENGLISH

Product Description
Ketac™ Universal Aplicap™ is a radiopaque glass ionomer restorative in capsules used for bulk fillings.
The ability of the material to bond chemically to enamel and dentin ensures gentle preparation and excellent sealing on the margins of fillings. Ketac Universal Aplicap can be applied without lining; it releases fluoride ions and is available in various shades corresponding to the Vita™ Classical color system. The dispensable quantity of a capsule is a minimum of 0.13 ml.

☞ These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. Details of all of the other products mentioned here can be found in the relevant Instructions for Use.

Indications
- Linings for single- and multiple-surface composite fillings
- Core build-up prior to crown placement
- Primary tooth fillings
- Stress-bearing Class I restorations with at least one additional support outside of the filling area
- Stress-bearing Class II restorations when the isthmus is less than half of the intercuspal distance and with at least one additional support outside of the filling area
- Cervical fillings, if aesthetics is not the prime consideration
- Single- and multiple-surface temporary fillings
- Fissure sealing

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

Cavity Preparation
► Remove only carious tooth substance; undercuts are not required.
► Do not prepare thin beveling margins since the material requires a minimal wall thickness of 0.5 mm!
► Clean the cavity with water and dry with air. Do not desiccate.

Pulp Protection
If necessary, cover areas in close proximity to the pulp with local application of a hard-setting calcium hydroxide material to prevent pulpal irritation.

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

	min:sec
Activation	0:02
Mixing in RotoMix™	0:08
Mixing in high-frequency mixer, e.g., CapMix™	0:10
Working time from start of mixing	1:50
Setting time from start of mixing	3:40

Room temperatures above 23 °C/73 °F will accelerate the setting time. Exceeding the working time will cause loss of adhesion to dental enamel and dentin.

Capsule Activation
► Place the Aplicap™ Activator on a sturdy surface and insert the Aplicap capsule into the activator, keeping the application nozzle closed.
– The Aplicap Activator and the Applier are both color-coded in orange.
► Using the ball of your hand, depress the activator lever firmly as far as it will go and hold it down for 2 to 4 seconds.
– Firmly and completely depressing the lever 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 capsule at approx. 4,300 rpm in a high-frequency mixing device such as CapMix or the RotoMix rotating mixer, keeping the application nozzle closed.

Application
► Insert the capsule into the Aplicap™ Applier and open the application nozzle.
► Apply the glass ionomer cement in the cavity and shape the filling.
– Ensure that there is no contamination from water, saliva, etc., for the entire duration of application and shaping; the working environment must be kept dry.
– Ketac Universal Aplicap clings to metal instruments and therefore should be washed off with cold water before the material sets.

Attention
Avoid any delay between activation, mixing, and application as the material will begin to set in the capsule, rendering the extrusion difficult or even impossible.

Filling Protection
Applying a protective coat to the filling is not mandatory. If a protective coat is desired, vaseline and/or cotton rolls can be used as follows:
► Immediately after shaping, apply vaseline to all free surfaces of the glass ionomer cement.

Finishing
► Begin finishing no sooner than 3:40 minutes after start of mixing. Use Arkansas stones, fine-grain diamonds, polishing discs of decreasing grain size, or silicone polishers for finishing.
► Optionally, apply vaseline again to seal the surface.

Storage and Shelf Life
Store the capsules in the blister packs.
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 November 2019

de DEUTSCH

Produktbeschreibung
Ketac™ Universal Aplicap™ ist ein röntgensichtbarer Glasionomer-Füllungsmaterial in Kapseln für Bulkfüllungen. Durch seine chemische Haftung an Schmelz und Dentin ermöglicht er eine schonende Präparation und einen besonders dichten Füllungsrand. Ketac Universal Aplicap kann ohne Unterfüllung appliziert werden und gibt Flouridionen ab. Es ist in verschiedenen Farben in Anlehnung an das VITA Classical Farbsystem erhältlich. Die ausbringbare Menge einer Kapsel beträgt mindestens 0,13 ml.

☞ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Anwendungsgebiete
- Unterfüllungen für ein- und mehrflächige Composite-Füllungen
- Stumpfaufbau vor Überkronung
- Milchzahnfüllungen
- Kaulast tragende Klasse I Restaurationen mit mindestens einer zusätzlichen Abstützung außerhalb des Füllungsbereichs
- Kaulast tragende Klasse II Restaurationen wenn der Isthmus weniger als halb so breit ist wie die Distanz zwischen den Höckern und mit mindestens einer zusätzlichen Abstützung außerhalb des Füllungsbereichs
- Zahnhalsfüllungen bei nachrangiger Ästhetik
- Ein- und mehrflächige temporäre Füllungen
- Fissurenversiegelung

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

Kavitäten-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.
► Die Kavität mit Wasser reinigen und mit Luft trocknen. Nicht übertrocknen.

Pulpenschutz
Wenn notwendig, sollten pulpennahe Bereiche punktförmig mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abgedeckt werden, um Irritationen der Pulpa vorzubeugen

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

	min:sec
Aktivieren	0:02
Mischen im RotoMix™	0:08
Mischen im Hochfrequenzmischer z.B. CapMix™	0:10
Verarbeitungszeit ab Mischbeginn	1:50
Abbindezeit ab Mischbeginn	3:40

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

Kapsel-Aktivierung
► Den Aplicap™ Aktivator auf eine stabile Arbeitsfläche stellen und die Aplicap Kapsel in den Aktivator einlegen. Dabei den Applikationsrüssel zugeklappt lassen.
– Aplicap Aktivator und Applier sind orange markiert.
► 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 oder im Rotationsmischer RotoMix mischen. Dabei den Applikationsrüssel zugeklappt lassen.

Applikation
► Die Kapsel in den Aplicap™ Applier einlegen, den Applikationsrüssel aufklappen.
► Den Glasionomerzement in die Kavität applizieren und die Füllung modellieren.
– Während der gesamten Applikation und Modellation jegliche Kontamination durch Wasser und Speichel etc. ausschließen und das Arbeitsumfeld trocken halten.
– Ketac Universal Aplicap haftet an Metallinstrumenten und sollte daher vor dem Abbinden mit kaltem Wasser abgewaschen werden.

Achtung
Verzögerungen zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da das Material in der Kapsel abzubinden beginnt, wodurch das Ausbringen erschwert oder verhindert werden kann.

Füllungsschutz
Das Auftragen einer Schutzschicht auf die Füllung ist nicht notwendig.
Für den Fall, dass eine Schutzschicht gewünscht wird, können Vaseline und/oder Watterollen als Füllungsschutz wie folgt verwendet werden:
► Vaseline sofort nach der Modellation auf alle freiliegenden Flächen des Glasionomerzementes auftragen.

Ausarbeitung
► Frühestens 3:40 min nach Mischbeginn mit Arkansassteinchen, Feinkorndiamanten, Schleifscheiben abnehmender Körnung oder Silikonpolierern ausarbeiten.
► Falls gewünscht, zur Oberflächenversiegelung nochmals Vaseline auftragen.

Lagerung und Haltbarkeit
Die Kapseln im Blister aufbewahren.
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 Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT 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 Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produktes.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH 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, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Stand der Information November 2019

fr FRANÇAIS

Description du produit
Ketac™ Universal Aplicap™ est un matériau de restauration radiopaque à base de ciment verre ionomère sous forme de capsules et conçu pour les obturations en masse (Bulk). Le matériau se colle chimiquement à l'émail et à la dentine et garantit une excellente étanchéité au niveau de la limite de l'obturation. Ketac Universal Aplicap peut être appliqué sans liner, car il libère des ions fluorures. Il est disponible dans différentes teintes correspondant au teintier Vita™ classique. Le volume utile d'une capsule est d'au minimum 0,13 ml.

☞ Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. Pour de plus amples renseignements concernant tous les autres produits mentionnés dans le présent document, veuillez vous reporter aux modes d'emploi respectifs des produits.

Indications
- Liners pour obturations composite mono/multisurfaces
- Reconstitutions de moignons avant la pose d'une couronne
- Obturations de dents lactéales
- Restaurations de classe I comportant au moins un support de résistance complémentaire en dehors de la zone d'obturation
- Restaurations de classe II lorsque l'isthme mesure moins de la moitié de la distance intercuspidienne et qu'il existe au moins un support de résistance complémentaire en dehors de la zone d'obturation
- Obturations cervicales, si l'obtention de résultats esthétiques n'est pas primordiale
- Obturations provisoires mono/multisurfaces
- Scellement des sillons

Mesures de précaution
Les fiches de sécurité (FDS) de 3M sont disponibles à la page www.mmm.com ou auprès de votre filiale locale.

Préparation de la cavité
► Cureter uniquement la lésion carieuse. Il n'est pas nécessaire d'ôter les contre-dépouilles.
► Ne pas réaliser de biseau sur la limite, car le matériau requiert une épaisseur de paroi minimale de 0,5 mm.
► Nettoyer la cavité à l'eau et laisser sécher à l'air. Ne pas dessécher.

Protection pulpaire
Si nécessaire, couvrir les zones à proximité de la pulpe en appliquant localement une préparation à base d'hydroxyde de calcium durcissant pour éviter toute irritation pulpaire.

Temps
À une température ambiante de 23 °C (73 °F), les temps sont les suivants :

	min:s
Activation	0:02
Mélange dans le malaxeur RotoMix™	0:08
Mélange dans le mélangeur à haute fréquence, par exemple CapMix™	0:10
Temps de travail à partir du début du mélange	1:50
Temps de prise à partir du début du mélange	3:40

Une accélération du processus de prise est également provoquée par une température ambiante supérieure à 23 °C (73 °F). Le dépassement du temps de travail peut entraîner une perte d'adhérence au niveau de l'émail dentaire et la dentine.

Activation de la capsule
► Poser l'activateur Aplicap™ sur un plan de travail stable et placer la capsule Aplicap dans l'activateur. À ce stade, ne pas déployer l'embout d'application.
– L'activateur et l'applicateur Aplicap sont de code couleur orange.
► 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.

Mélange
► Mélanger la capsule dans un malaxeur à haute fréquence à environ 4300 oscillations/minute, par exemple CapMix, ou dans le mélangeur centrifugeur RotoMix. À ce stade, ne pas déployer l'embout d'application.

Application
► Placer la capsule dans l'applicateur Aplicap™ et déployer l'embout d'application.
► Appliquer le ciment verre ionomère dans la cavité et modeler l'obturation.
– Éviter toute contamination par l'eau ou la salive notamment, pendant toute la durée de l'application et la finition. L'environnement de travail doit être parfaitement sec.
– Ketac Universal Aplicap adhérant aux instruments métalliques, il est important de nettoyer et rincer les instruments à l'eau froide avant de les stériliser.

Attention
Éviter absolument de faire des pauses entre l'activation, le mélange et l'application, car le début de la prise du matériau dans la capsule rend le prélèvement difficile ou impossible.

Protection de l'obturation
Il n'est pas obligatoire de recouvrir l'obturation d'une couche protectrice.
Si vous désirez appliquer une couche protectrice, utilisez comme suit de la vaseline et/ou des rouleaux de coton :
► Immédiatement après la finition, appliquer de la vaseline sur l'ensemble des surfaces exemptes de ciment en verre ionomère.

Finition
► Commencer la finition au minimum 3:40 minutes après le début du mélange. Utiliser des disques de polissage en pierre Arkansas, diamantés, à grain fin progressif ou des polissoirs en silicone.
► Si nécessaire, renouveler l'application de vaseline pour sceller la surface.

Stockage et durée de conservation
Conserver les capsules dans leur blister.
Conserver le produit à 15–25 °C (59–77 °F).
Ne pas dépasser la date limite de péremption.

Information clients
Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes aux recommandations données dans ce mode d'emploi.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantit ce produit contre tous défauts de matière et de fabrication. 3M Deutschland GmbH NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Dans le cas où ce produit s'avérerait défectueux durant la période de garantie, la seule obligation de 3M Deutschland GmbH se limite à remplacer ou à réparer le produit 3M Deutschland GmbH.

Limitation de responsabilité
À l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Mise à jour : novembre 2019

it ITALIANO

Descrizione del prodotto
Ketac™ Universal Aplicap™ è un materiale per otturazioni vetroionomero radiopaco in capsule per otturazioni in unica applicazione. Grazie all'adesione chimica a smalto e dentina consente una preparazione poco invasiva e un sigillo marginale dell'otturazione particolarmente compatto. Ketac Universal Aplicap può essere applicato senza sottofondo e rilascia ioni di fluoro. È disponibile in diversi colori analoghi al sistema di colori VITA Classical. La quantità applicabile di una capsula è di almeno 0,13 ml.

☞ Queste informazioni d'uso vanno conservate per la durata d'uso del prodotto. Per i dettagli su tutti i prodotti specificati in via aggiuntiva consultare le rispettive informazioni d'uso.

Campi d'applicazione
- Sottofondi per otturazioni in composito a una e più superfici
- Ricostruzione per monconi prima del posizionamento della corona
- Otturazioni di denti decidui
- Restauri di classe I soggetti a forza masticatoria con almeno un supporto aggiuntivo fuori dall'area dell'otturazione
- Restauri di classe II soggetti a forza masticatoria se l'istmo è largo la metà della distanza tra le cuspidi e con almeno un supporto aggiuntivo fuori dall'area dell'otturazione
- Otturazioni del colletto in casi dove l'estetica non è di primaria importanza
- Otturazioni provvisorie a una e più superfici
- Sigillazione di fissure

Precauzioni
Le schede dati di sicurezza 3M sono disponibili all'indirizzo www.mmm.com o presso il proprio rivenditore locale.

Preparazione delle cavità
► Rimuovere solo la sostanza cariosa del dente, non sono necessari sottofondi.
► Non preparare margini con bordo assottigliato, per il materiale deve essere garantito uno spessore delle pareti di 0,5 mm!
► Pulire la cavità con acqua e asciugarla con aria. Non asciugare eccessivamente.

Protezione della polpa
Se necessario, le aree in prossimità della polpa devono essere coperte in aree limitate con un preparato all'idrossido di calcio ad indurimento veloce per evitare irritazioni della polpa.

Tempi
A temperatura ambiente di 23 °C/73 °F valgono i seguenti tempi:

	min:sec
Attivazione	0:02
Miscelazione nel RotoMix™	0:08
Miscelazione in un vibratore ad alta frequenza p. es. CapMix™	0:10
Tempo di lavorazione dall'inizio della miscelazione	1:50
Tempo d'indurimento dall'inizio della miscelazione	3:40

A temperature ambiente superiori a 23 °C/73 °F l'indurimento accelera. Superando il tempo di lavoro si perde l'adesione a smalto e dentina.

Attivazione della capsula
► Collocare l'attivatore Aplicap™ su un piano di lavoro stabile e collocare la capsula Aplicap nell'attivatore lasciando chiuso il distributore d'applicazione.
– L'attivatore e l'applicatore Aplicap sono contrassegnati con il colore arancione.
► Abbassare la leva dell'attivatore con forza e completamente con il palmo della mano fino in fondo e tenerla premuta in questa posizione per 2 – 4 secondi.
– Solo abbassando la leva fino in fondo e con forza completamente fino al punto d'arresto e tenendola premuta in questa posizione il liquido viene premuto completamente nella polvere. Se si esercita forza insufficiente o se non si preme completamente fino in fondo è possibile che fuoriesca liquido insufficiente nella polvere, con conseguente aumento della viscosità e modifiche delle caratteristiche del prodotto.

Miscelazione
► Miscelare la capsula in un miscelatore ad alta frequenza a circa 4300 vibrazioni al minuto, per es. nel CapMix, o nel miscelatore a rotazione RotoMix lasciando chiuso il distributore d'applicazione.

Applicazione
► Inserire la capsula nell'applicatore Aplicap™ e aprire il distributore d'applicazione.
► Applicare il cemento vetro-ionomero nella cavità e modellare l'otturazione.
– Durante l'applicazione e la modellazione evitare ogni contaminazione con acqua e saliva ecc. e tenere asciutta l'area di lavoro.
– Ketac Universal Aplicap aderisce agli strumenti metallici e deve quindi essere rimosso lavandolo via con acqua fredda prima che s'indurisca.

Attenzione
Evitare assolutamente ritardi tra l'attivazione, la miscelazione e l'applicazione, perché il materiale inizia ad indurirsi nella capsula rendendo difficile o impedendo l'applicazione.

Protezione dell'otturazione
Non è necessario applicare uno strato protettivo sull'otturazione. Nel caso che si desideri uno strato protettivo si possono utilizzare vaselina e/o rulli di ovatta come protezione dell'otturazione nel modo descritto a seguito:
► Applicare vaselina subito dopo la modellazione su tutte le superfici libere del cemento vetroionomero.

Lavorazione
► Lavorare come minimo 3:40 minuti dopo l'inizio della miscelazione con pietrine di Arkansas, diamante a grana fine, dischi abrasivi a grana degradante o lucidatori di silicone.
► Se lo si desidera, per la sigillatura della superficie riapplicare vaselina.

Conservazione e durata
Conservare le capsule nel blister.
Conservare il prodotto a 15–25 °C/59–77 °F.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Informazione per i clienti
Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia
3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità
Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Data delle informazioni: novembre 2019

es ESPAÑOL

Descripción del producto
Ketac™ Universal Aplicap™ es un ionómero de vidrio radiopaco de restauración en cápsulas; se utiliza para restauraciones de gran volumen. La capacidad del material para adherirse químicamente al esmalte y la dentina permite realizar una preparación conservadora y un sellado excelente de los márgenes de las restauraciones. Ketac Universal Aplicap puede aplicarse sin base cavitaria; libera iones de fluoruro y está disponible en varios colores que corresponden al sistema de color Vita™ Classical. La cantidad mínima obtenible de una cápsula es de 0,13 ml.

☞ Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. Detalles de todos los demás productos que se mencionan aquí pueden hallarse en las Instrucciones de Uso correspondientes.

Indicaciones
- Base cavitaria para restauraciones de composite de una o varias superficies
- Reconstrucción de muñones previa a la colocación de una corona
- Restauraciones en dientes temporales
- Restauraciones de Clase I que soportan fuerzas de oclusión con por lo menos una zona de soporte adicional fuera de la restauración
- Restauraciones de Clase II que soportan fuerzas de oclusión cuando el istmo es menor que la mitad de la distancia intercuspídea, y con por lo menos un soporte adicional fuera de la zona de restauración
- Restauraciones cervicales, si la estética no es la consideración primordial
- Restauraciones temporales de una o varias superficies
- Sellado de fisuras

Medidas de precaución
Las hojas de seguridad de 3M se pueden obtener de www.mmm.com o poniéndose en contacto con la subsidiaria local.

Preparación de la cavidad
► Elimine solamente el tejido cariado; no se requieren elementos retentivos.
► ¡No prepare biseles finos en los márgenes, ya que el material requiere un grosor de pared mínimo de 0,5 mm!
► Limpie la cavidad con agua y seque con aire. No debe desecar.

Protección de la pulpa
Si es necesario, cubra las zonas muy próximas a la pulpa aplicando localmente un material de hidróxido de calcio de fraguado duro para prevenir la irritación pulpar.

Tiempos
A una temperatura ambiente de 23 °C/73 °F son aplicables los siguientes tiempos:

	min.:seg.
Activación	0:02
Mezclar en la RotoMix™	0:08
Mezclar en la vibradora de alta frecuencia, por ejemplo, CapMix™	0:10
Tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla	1:50
Tiempo de fraguado desde el inicio de la mezcla	3:40

A temperatura ambiente sobre 23 °C/73 °F se acelera el fraguado. Exceder el tiempo de trabajo provocará pérdida de adhesión a esmalte y dentina.

Activación de la cápsula
► Coloque el activador Aplicap™ sobre una superficie de trabajo estable y coloque la cápsula Aplicap en el activador. Al hacerlo, mantenga cerrada la cánula de aplicación.
– El activador y el aplicador Aplicap están marcados en naranja.
► Apriete hacia abajo la palanca del activador enérgicamente y por completo hasta el tope con la palma de la mano y manténgala apretada de 2 a 4 segundos.
– Sólo bajando la palanca enérgicamente hasta el tope y manteniéndola en esta posición se comprime por completo el líquido dentro del polvo. Si la fuerza aplicada es insuficiente o el accionamiento de la palanca hacia abajo es incompleto, puede ocurrir que entre en el polvo una cantidad de líquido insuficiente, a consecuencia de lo cual puede producirse un aumento de la viscosidad y variaciones en las propiedades del producto.

Mezcla
► Mezcle la cápsula en una vibradora de alta frecuencia a aprox. 4300 vibraciones/minuto, p. ej., CapMix, o en el mezclador de rotación RotoMix. Al hacerlo, mantenga cerrada la cánula de aplicación.

Aplicación
► Inserte la cápsula en el aplicador Aplicap™ y abra la cánula de aplicación.
► Aplique el material de ionómero de vidrio en la cavidad y modele la obturación.
– Asegúrese de que no se produce contaminación por agua, saliva, etc., durante todo el tiempo de aplicación y el modelado; el entorno de trabajo debe mantenerse seco.
– Ketac Universal Aplicap queda adherido a los instrumentos metálicos y por consiguiente debe ser eliminado con agua fría antes de que el material fragüe.

Atención
Evite por todos los medios cualquier retraso entre la activación, mezclado y aplicación, ya que, si el material de la cápsula comienza a endurecerse, dificultará o impedirá la extrusión.

Protección de restauraciones
No es obligatorio aplicar una capa de protección a la restauración. Si se desea una capa de protección pueden utilizarse vaselina y/o rollos de algodón como sigue:
► Inmediatamente después de modelar, aplique vaselina a todas las superficies libres del cemento ionómero de vidrio.

Acabado
► Comience el acabado no antes de 3:40 minutos después de que empiece la mezcla. Para el acabado utilice piedras de Arkansas, fresas de diamante de grano fino, discos de pulido de tamaño de grano decreciente o pulidores de silicona.
► Opcionalmente, aplique vaselina de nuevo para sellar la superficie.

Conservación y vida útil
Guarde las cápsulas en el Blister.
Conserve el producto a 15–25 °C/59–77 °F.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

Información al cliente
Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía
3M Deutschland GmbH garantiza que este producto está libre de defectos en el material y su fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar correctamente los productos para cada aplicación. Si este producto es defectuoso dentro del período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será reparar o reemplazar el producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidades
Salvo en lo dispuesto por la ley, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Información válida a noviembre de 2019

pt PORTUGUÊS

Descrição do Produto
Ketac™ Universal Aplicap™ é um material de restauração de ionómero de vidro radiopaco para enchimento em cápsulas; é utilizado para obturações de grande volume. A capacidade de adesão química do material ao esmalte e à dentina assegura uma preparação suave e uma excelente selagem das margens das obturações. O produto Ketac Universal Aplicap pode ser utilizado sem aplicação de liner; liberta iões de flúor e está disponível em diferentes tonalidades correspondentes ao sistema de cores Vita™ Classical. A quantidade mínima obtenível de uma cápsula é de 0,13 ml.

☞ Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. Informações detalhadas sobre todos os produtos mencionados poderão ser obtidas nas respectivas Instruções de Utilização.

Indicações
- Revestimento para obturações de compósito de uma ou várias superfícies
- Construção de núcleos antes da colocação de coroas
- Obturações de dentes primários
- Restaurações submetidas a carga oclusal de Classe I com, pelo menos, um suporte adicional fora da área de obturação
- Restaurações submetidas a carga oclusal de Classe II, quando o istmo for inferior a metade da distância intercuspal e, com pelo menos, um suporte adicional fora da área de obturação
- Obturações cervicais, se o aspecto estético não for uma preocupação primária
- Obturações provisórias de uma ou várias superfícies
- Selagem de fissuras

Medidas de Precaução
As fichas de dados de segurança dos materiais (MSDS) da 3M poderão ser obtidas em www.mmm.com ou através do representante local.

Preparação da Cavidade
► Remover apenas a substância cariada; não são necessários rebaixos.
► Não preparar margens biseladas finas, dado que o material requer uma espessura mínima de parede de 0,5 mm!
► Limpar a cavidade com água e secar com ar. Não secar excessivamente.

Protecção da Polpa
Se necessário, cobrir as áreas próximas da polpa com aplicação local de um material de hidróxido de cálcio solidificante, a fim de evitar irritação da polpa.

Tempos
A uma temperatura ambiente de 23 °C/73 °F são aplicáveis os seguintes tempos:

	min.:seg.
Activação	0:02
Mistura no RotoMix™	0:08
Mistura no amalgamador de alta frequência, p.ex., CapMix™	0:10
Tempo de processamento a partir do início da mistura	1:50
Tempo de polimerização a partir do início da mistura	3:40

Uma temperatura ambiente acima de 23 °C/73 °F acelera o endurecimento. Se o tempo de processamento for excedido, tal implicará perda de capacidade de adesão ao esmalte dentário e à dentina.

Activação da Cápsula
► Colocar o activador Aplicap™ sobre uma superfície de trabalho sólida e introduzir a cápsula Aplicap no activador. Ao fazê-lo, manter fechado o bico de aplicação.
– O activador e o aplicador Aplicap estão marcados a laranja.
► Utilizando a palma das mãos, pressionar firmemente e totalmente a alavanca do activador até ao encosto e manter a mesma pressionada durante 2 a 4 segundos.
– Pressionar firmemente e totalmente a alavanca até à posição limite e manter a mesma nesta posição é a única forma de assegurar que todo o líquido será extraído para o pó. Se for aplicada uma pressão inadequada ou se a alavanca não for totalmente pressionada, é possível que não seja misturada no pó a quantidade de líquido suficiente, o que implicará um aumento da viscosidade e a alteração das características do produto.

Mistura
► Misturar a cápsula num misturador de alta frequência com cerca de 4300 oscilações/minuto, p. ex., no CapMix, ou no misturador rotativo RotoMix. Ao fazê-lo, manter fechado o bico de aplicação.

Aplicação
► Inserir a cápsula no aplicador Aplicap™ e abrir o bico de aplicação.
► Aplicar o cimento de ionómero de vidro na cavidade e moldar a obturação.
– Assegurar que não existe contaminação através de água, saliva, etc., durante todo o processo de aplicação e moldagem; o ambiente de trabalho tem de ser mantido seco.
– O Ketac Universal Aplicap adere aos instrumentos de metal e, por conseguinte, deverá ser lavado com água fria antes de o material endurecer.

Atenção
Evitar a todo o custo um atraso entre a activação, a mistura e a aplicação, pois o início da polimerização do material na cápsula tornará difícil ou impedirá a extrusão.

Protecção da Obturação
Não é obrigatória a aplicação de uma camada protectora da obturação. Caso seja desejada uma camada de protecção, poderão ser utilizados vaselina e/ou rolos de algodão dentário, do seguinte modo:
► Imediatamente após a modelação, aplicar vaselina em todas as superfícies livres do cimento de ionómero de vidros.

Acabamento
► Iniciar o acabamento nunca antes de decorridos 3:40 minutos após o início da mistura. Para o acabamento, utilizar pedras de Arkansas, diamantes de grão fino, discos de polimento de tamanho de grão decrescente ou polidores de silicone.
► Opcionalmente, aplicar novamente vaselina para selar a superfície.

Armazenamento e Durabilidade
Conservar as cápsulas dentro do invólucro blister.
Armazenar o produto a uma temperatura de 15–25 °C/59–77 °F.
Não utilizar o produto após expirada a data de validade.

Informação para os Clientes
Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

Garantia
A 3M Deutschland GmbH garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARAN

- Αυχενικές εμφράξεις, εάν το πρώτιστο μέλημα δεν είναι η αισθητική εντύπωση
- Προσωρινές εμφράξεις μίας ή περισσότερων επιφανειών
- Σφράγισμα σχισμών

Προστατευτικά μέτρα
Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας της 3M μπορείτε να τα προμηθευθείτε από τον δικτυακό τόπο www.mmm.com ή ερχόμενοι σε επαφή με την τοπική θυγατρική εταιρεία.

Παρασκευή της κοιλότητας
- Αφαιρέστε μόνο την προσβεβλημένη από τερηδόνα ουσία, υποσκαφές δεν είναι απαραίτητες.
- Να μην παρασκευάζετε λεπτά λοξοτμημένα όρια, επειδή το υλικό απαιτεί ένα ελάχιστο πάχος τοιχώματος 0,5 mm!
- Καθαρίστε την κοιλότητα με νερό και στεγνώστε τη με αέρα. Μην αποξηραίνετε.

Προστασία του πολφού
Εάν είναι αναγκαίο, καλύψτε περιοχές πλησίον του πολφού εφαρμόζοντας τοπικά ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου, για να αποτρέψετε τον ερεθισμό του πολφού.

Χρόνοι
Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23 °C/73 °F εφαρμόζονται οι εξής χρόνοι:

	λεπτά:δευτερόλεπτα
Ενεργοποίηση	0:02
Ανάμιξη στο RotoMix™	0:08
Ανάμιξη στη συσκευή υψηλών συχνοτήτων, π.χ. CapMix™	0:10
Χρόνος επεξεργασίας από την έναρξη της ανάμιξης	1:50
Χρόνος πήξης από την έναρξη της ανάμιξης	3:40

Σε θερμοκρασίες δωματίου άνω των 23 °C/73 °F βαθμών επιταχύνεται η πήξη. Υπέρβαση του χρόνου επεξεργασίας θα προκαλέσει απώλεια της πρόσφυσης προς την αδαμαντίνη και οδοντίνη.

Ενεργοποίηση της κάψουλας
- Τοποθετήστε τον ενεργοποιητή Aplicap™ Activator επάνω σε μία σταθερή επιφάνεια εργασίας και τοποθετήστε την κάψουλα Aplicap στον ενεργοποιητή (activator). Κατά τη διάρκεια αυτού κρατήστε το ρύγχος εφαρμογής κλειστό.
  - Και ο ενεργοποιητής Aplicap Activator και το εργαλείο στοιβαγμού Aplicap Applier έχουν πορτοκαλί χρωματικό κωδικό.
- Πιέστε με το εσωτερικό της παλάμης αργά προς τα κάτω τον μοχλό του ενεργοποιητή, εντελώς μέχρι το τέρμα του, και κρατήστε τον πατημένο σε αυτή τη θέση για χρονικό διάστημα 2 μέχρι 4 δευτερόλεπτων.
  - Μόνο όταν πιέσετε τον μοχλό δυνατά και εντελώς προς τα κάτω μέχρι το τέρμα του και τον κρατήσετε σε αυτή τη θέση, προωθείται εξ ολοκλήρου το υγρό στην κονία. Σε περίπτωση που δεν ασκήσετε αρκετή πίεση ή δεν πιέσετε τον μοχλό εντελώς προς τα κάτω, τότε πιθανώς να αναμιχθεί πολύ λίγο υγρό με την κονία. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ιξώδους και μεταβολές στις ιδιότητες του προϊόντος.

Ανάμιξη
- Αναμίξτε την κάψουλα σε μία συσκευή ανάμιξης υψηλής συχνότητας με περίπου 4300 ταλαντώσεις/λεπτό (π.χ. CapMix) ή σε μία συσκευή περιστροφικής ανάμιξης RotoMix. Κατά τη διάρκεια αυτού κρατήστε το ρύγχος εφαρμογής κλειστό.

Εφαρμογή
- Εισάγετε την κάψουλα στο Aplicap™ Applier και ανοίξτε το ρύγχος εφαρμογής.
- Εφαρμόστε την υαλοϊονομερή κονία στην κοιλότητα και διαμορφώστε την έμφραξη.
  - Βεβαιωθείτε ότι δεν υφίσταται επιμόλυνση από νερό, σίελο κ.λ.π. σε ολόκληρη την διάρκεια της εφαρμογής και διαμόρφωσης. Το περιβάλλον εργασίας πρέπει να διατηρείται ξηρό.
  - Το Ketac Universal Aplicap κολλάει σε μεταλλικά όργανα και γι' αυτό θα πρέπει να ξεπλένεται με κρύο νερό, προτού σκληρύνει το υλικό.

Προσοχή
Να αποφεύγετε με κάθε τρόπο την καθυστέρηση μεταξύ της ενεργοποίησης, ανάμιξης και εφαρμογής, διότι η έναρξη της πήξης του υλικού στην κάψουλα μπορεί να καταστήσει δύσκολη ή αδύνατη την εξώθηση.

Προστασία έμφραξης
Η τοποθέτηση προστατευτικού στρώματος στην έμφραξη δεν είναι υποχρεωτική. Εάν επιθυμείτε ένα προστατευτικό στρώμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε βαζελίνη και/ή βαμβακερά ρολά ως εξής:
- Άμεσως μετά την διαμόρφωση εφαρμόστε βαζελίνη σε όλες τις ελεύθερες επιφάνειες της υαλοϊονομερούς κονίας.

Τελική επεξεργασία
- Ξεκινήστε την τελική επεξεργασία (φινίρισμα) όχι νωρίτερα από 3:40 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμιξης. Χρησιμοποιήστε για το φινίρισμα τροχόλιθους Arkansas, λεπτόκοκκα διαμάντια, στιλβωτικούς δίσκους με μειούμενο μέγεθος κόκκων ή στιλβωτικά σιλικόνης.
- Προαιρετικά, εφαρμόστε ξανά βαζελίνη για να σφραγίσετε την επιφάνεια.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής
Διατηρείστε τις κάψουλες μέσα στο blister.
Να διατηρείτε το προϊόν σε θερμοκρασία 15–25 °C/59–77 °F.
Να μην χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες οι οποίες παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση
Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή χρησιμοποίηση του προϊόντος. Σε περίπτωση, κατά την οποία το προϊόν βρεθεί ελαττωματικό κατά τη διάρκεια της ισχύος της εγγύησης, η αποκλειστική αξίωση έναντι της 3M Deutschland GmbH και η μοναδική της υποχρέωση είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Ενημέρωση των πληροφοριών Νοέμβριος 2019

(sv) SVENSKA

Produktbeskrivning
Ketac™ Universal Aplicap™ är ett röntgenopakt, restaurativt glasjonomer i kapsel för bulk-fyllning. Genom sin kemiska vidhäftningsförmåga på emalj och dentin behövs endast en skonsam preparation och man får en synnerligen tät fyllningskant. Ketac Universal Aplicap kan appliceras utan fyllningsmaterial; det avger fluoridjoner och finns i olika nyanser som motsvarar Vita™ Classical color systemet. Användbar mängd per kapsel är minst 0,13 ml.

☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Se resp. bruksanvisning för detaljerad information om alla andra produkter som nämns här.

Användningsområden
- Underfyllningar för en- eller fleryts kompositfyllningar
- Uppbyggnad av pelare innan kronöverbyggnad
- Mjölktandsfyllningar
- Tuggbelastade Klass I fyllningar med åtminstone ett ytterligare stöd utanför fyllningsområdet
- Tuggbelastade Klass II fyllningar när isthmus är mindre än hälften av det intercuspala mellanrummet och med minst en bettkontakt på emaljen
- Tandhalsfyllningar med lägre krav på utseendet
- Temporära fyllningar med en eller flera ytor
- Fissurförsegling

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

Förbehandling av kaviteten
- ▶ Avlägsna endast kariös tandsubstans, underskär behövs inte.
- ▶ Preparera inte tunna kanter, materialet kräver en väggtjocklek av 0,5 mm!
- ▶ Rengör kaviteten med vatten och torka med luft. Dehydrera inte.

Pulpaskydd
För att undvika pulpairritation bör pulpanära områden punktuellt täckas över med ett fast stelnande kalciumhydroxidpreparat.

Tider
Vid en omgivningstemperatur av 23 °C/73 °F gäller följande tider:

	min:sek
Aktivering	0:02
Blandning i RotoMix™	0:08
Blandning i högfrekvensblandare, t. ex. CapMix™	0:10
Arbetstid från blandningstidpunkten	1:50
Härdningstid från blandningstidpunkten	3:40

Vid rumstemperaturer över 23 °C/73 °F påskyndas stelnandet. Vid längre bearbetningstid går vidhäftningsförmågan på emalj och dentin förlorad.

Aktivering av kapseln
- ▶ Ställ Aplicap™ Aktivator på ett stadigt underlag och placera Aplicapkapseln i aktivatorn. Håll appliceringsmunstycket stängt medan du gör detta.
  - Aplicap Aktivator och Applier är färgkodade med orange färg.
- ▶ Tryck ned aktiveringsspaken kraftigt och fullständigt med handflatan tills det tar emot och håll den nedtryckt i 2 till 4 sekunder.
  - Endast om man trycker ned aktiveringsspaken kraftigt och fullständigt tills det tar emot och håller fast detta läge, trycks vätskan helt in i pulvret. Om man använder för litet kraft eller inte trycker ned spaken helt, kommer det eventuellt in för litet vätska i pulvret. Därigenom kan viskositeten öka och det kan uppstå förändringar i produktens egenskaper.

Blandning
- ▶ Blanda kapselinnehållet i en högfrekvensblandare med ca 4300 varv per minut, i t. ex. CapMix, eller i rotationsblandaren RotoMix. Håll appliceringsmunstycket stängt medan du gör detta.

Applicering
- ▶ Sätt in kapseln i Aplicap™ Applier och öppna appliceringsmunstycket.
- ▶ Applicera glasjonomercementen i kaviteten och konturera fyllningen.
  - Se till att det inte finns någon förorening från vatten, saliv, osv. under hela appliceringen och formningsprocessen; arbetsområdet ska hållas torrt.
  - Ketac Universal Aplicap fastnar på metallinstrument och bör därför tvättas bort med kallt vatten innan det börjar stelna.

OBS!
Undvik väntetider mellan aktivering, blandning och applicering, eftersom det är svårt eller nästan omöjligt att pressa ut materialet ur kapseln när det börjat stelna.

Fyllningsskydd
Applicering av ett skyddsskikt på fyllningen är inte nödvändigt. Om ett skyddsskikt önskas, kan vaselin och/eller bomullsrullar användas på följande sätt:
- ▶ Omedelbart efter formningen ska vaselin appliceras på alla friliggande ytor av glasjonomercementen.

Efterbearbetning
- ▶ Tidigast efter minst 3:40 minuter från blandningsstart kan bearbetningen påbörjas. Använd arkansasstenar, finkorniga diamanter, slipskivor med avtagande kornstorlek eller silikonpolerare.
- ▶ Vid behov ska vaselin appliceras igen för yttätning.

Förvaring och hållbarhet
Förvara kapslarna i blisterförpackningen.
Förvara produkten vid 15–25 °C/59–77 °F.
Används inte efter utgångsdatum.

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

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material och tillverkningsdefekter. 3M Deutschland GmbH UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M Deutschland GmbH enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning
I annat fall än då lag så föreskriver är 3M Deutschland GmbH inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett om det rör sig om direkt, indirekt, speciell eller oförutsägbar skada eller följdskada. Detta gäller oavsett rättsläget med avseende på garanti, kontrakt, vårdslöshet eller uppsåt.

Informationsutgåva, november 2019

(fi) SUOMI

Tuoteseloste
Ketac™ Universal Aplicap™ on röntgenkuvassa erottuva lasi-ionomeeritäyte kapseleissa bulk-tekniikalla tehtäviin täytteisiin. Koska materiaali kiinnittyy kemiallisesti sekä kiilteeseen että dentiiniin, tarvitsee kaviteettia preparoida vain vähän ja lisäksi saavutetaan erinomainen saumativeys. Ketac Universal Aplicapia voidaan annostella ilman eristystä ja se vapauttaa fluoridi-ioneja. Sitä on saatavana eri värisävyissä Vita™ Classical-värijärjestelmän mukaan. Kapselin sisältö on vähintään 0,13 ml.

☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Katso kaikkien muiden mainittujen tuotteiden yksityiskohdat kyseisestä käyttöohjeesta.

Indikaatiot
- Alustäyte yksi- tai useampikerroksisille yhdistelmämuovitäytteille
- Pilarirakenteet kruunun alle
- Maitohammastäytteet
- Purentarasitukselle kohdistuvat luokan I restauraatiot, joilla on vähintään yksi tuki täyttöalueen ulkopuolella
- Purentarasitukselle kohdistuvat luokan II restauraatiot, jos isthmus on alle puolet kuspien välisestä etäisyydestä ja on vähintään yksi tuki täyttöalueen ulkopuolella
- Hammaskaulan paikat, joiden estetiikka ei ole niin tärkeä
- Yksi- ja monipintaiset väliaikaispaikat
- Fissuurapinnoitteet

Varotoimenpiteet
3M käyttöturvatiedotteet (KTT) saa osoitteesta www.mmm.com tai Suomen tytäryrityksestä.

Kaviteetin preparointi
- ▶ Poista hammaskudoksesta vain karies, allemenot eivät ole tarpeellisia.
- ▶ Älä tee ohuita viisteitä sauma-alueelle, seinämäpaksuuden on oltava tätä materiaalia käytettäessä 0,5 mm.
- ▶ Puhdista kaviteetti vedellä ja kuivaa ilmalla. Älä ylikuivaa.

Pulpan suojaus
Pulpan ärsytyksen välttämiseksi voidaan pulpan läheiset alueet suojata pistemäisesti kiinteästi saumaavalla kalsiumhydroksidivalmisteella.

Ajat
Seuraavat ajat pätevät huonelämpötilalle 23 °C:

	min:s
Aktivointi	0:02
Sekoitus RotoMix™:issä	0:08
Sekoitus suurtaajuussekoittimessa, esim. CapMix™	0:10
Työskentelyaika sekoituksen alusta	1:50
Kovettumisaika sekoituksen alusta	3:40

Kovettuminen nopeutuu yli 23 °C/73 °F huoneenlämpötiloissa. Jos työstöaika ylitetään, kiilteeseen ja dentiiniin kiinnittyminen estyy.

Kapselin aktivointi
- ▶ Aplicap™-aktivaattori (Activator) sijoitetaan tukevalle alustalle ja Aplicap-kapseli asetetaan aktivaattoriin. Pidä annostelusuutin kiinni käännettynä.
  - Aplicap-aktivaattori (Activator) ja annostelija (Applier) on merkitty oranssilla.
- ▶ Aktivointivipua painetaan voimakkaasti ja täysin alas, kunnes tunnetaan vastus, ja vipua pidetään alaspainettuna 2–4 sekuntia.
  - Vain voimakkaalla ja täysin alas asti painetulla vivulla ja pitämällä vipua tässä asennossa varmistetaan, että neste puristuu täysin jauheeseen. Liian heikolla voimankäytöllä tai ei täysin alas painetulla vivulla jauheeseen puristuu mahdollisesti liian vähän nestettä. Se saattaa aiheuttaa viskositeetin nousun ja muuttaa tuoteominaisuuksia.

Sekoitus
- ▶ Sekoita kapseleita suurtaajuussekoittimella n. 4300 värähtelyä/minuutti, esim. CapMix, tai rotaatiosekoittimella RotoMix. Pidä annostelusuutin kiinni käännettynä.

Annostus
- ▶ Aseta kapseli Aplicap™-annostelijaan (Applier) ja käännä annostelusuutin auki.
- ▶ Annostele lasi-ionomeerisementtiä kaviteettiin ja muotoile täyte.
  - Annostelun ja muotoilun ajan on ehdottomasti vältettävä veden, syljen jne. aiheuttamaa kontaminaatiota ja käsiteltävä alue on pidettävä kuivana.
  - Ketac Universal Aplicap kiinnittyy metalli-instrumentteihin. Sen tähden ne on pestävä ennen kovettumista kylmällä vedellä.

Varoitus
Vältä ehdottomasti väliaikoja aktivoinnin, sekoituksen ja annostelun välillä, koska materiaali alkaa kovettua kapselissa, mikä voi vaikeuttaa tai estää materiaalin ulostulon.

Täytteen suojaus
Suojakerroksen levittäminen täytteelle ei ole tarpeellista. Jos halutaan suojakerros, voidaan käyttää vaseliinia ja/tai pumpulirullia seuraavalla tavalla:
- ▶ Levitä vaseliinia välittömästi muotoilun jälkeen lasi-ionomeerin kaikille vapaana oleville pinnoille.

Viimeistely
- ▶ Viimeistele aikaisintaan 3:40 minuutin kuluttua sekoituksen aloittamisesta Arkansas-kivillä, hienorakeisilla timanteilla, hiontakiekoilla (karheimmasta hienorakeisempaan) tai silikonikiillotusvälineillä.
- ▶ Levitä halutessasi vaseliinia vielä uudelleen pinnan sinetöimiseksi.

Säilytys ja säilyvyys
Säilytä kapselit foliopakkauksessa.
Säilytä tuotetta 15–25 °C lämpötilassa.
Älä käytä viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Asiakastiedote
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu
3M Deutschland GmbH takaa, ettei tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus
Ellei lainsäädäntö sitä erikseen kiellä, 3M Deutschland GmbH ei ole vastuussa mistään tästä tuotteesta aiheutuneista suorista, epäsuorista, välillisistä tai välittömistä menetyksistä tai vahingoista riippumatta esitetyistä vaatimuksista, mukaan lukien takuun, sopimusten, laiminlyöntien ja ankaran vastuun periaate.

Tietojen antoaika: Marraskuu 2019

(da) DANSK

Produktbeskrivelse
Ketac™ Universal Aplicap™ er et radiopakt glasionomer-fyldningsmateriale i kapsler til bulkfyldning. På grund af den kemiske binding til emalje og dentin muliggør det en minimal præparation og en tæt fyldningskant. Ketac Universal Aplicap kan appliceres uden bunddækning, og det afgiver fluoridioner. Det fås i forskellige farver i overensstemmelse med Vita™ Classical-farvesystemet. En kapsel indeholder mindst 0,13 ml.

☞ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Se de enkelte brugsanvisninger for detaljer til alle andre nævnte produkter.

Anvendelsesområder
- underfyldninger til en- og flerfladede komposit-fyldninger
- kroneopbygninger før fremstilling af kroner
- fyldninger i primære tænder
- klasse I fyldninger med okklusal belastning og mindst en kontakt uden for fyldningsområdet
- klasse II fyldninger med okklusal belastning, når isthmus er mindre end halvt så bred som afstanden mellem cuspides og med mindst en kontakt uden for fyldningsområdet
- cervicale fyldninger, hvor æstetik ikke er højeste prioritet
- en- og flerfladede temporære fyldninger
- fissurforsegling.

Sikkerhedsforanstaltninger
3M sikkerhedsdatablade kan fås på www.mmm.com eller hos din lokale afdeling.

Kavitetspræparation
- ▶ Fjern kun kariøs tandsubstans, underskæringer er ikke nødvendige.
- ▶ Undlad præparation af bevel, da materialet kræver en tykkelse på 0,5 mm!
- ▶ Rengør kaviteten med vand og tør med luft. Tanden må ikke udtørres.

Pulpabeskyttelse
Hvis det er nødvendigt, dækkes pulpa med et hårdtafbindende calciumhydroxidpræparat for at forebygge irritation af pulpa.

Tider
Ved en rumtemperatur på 23 °C gælder følgende tider:

	min.:sek.
Aktivering	0:02
Blanding i RotoMix™	0:08
Blanding i højfrekvensmikser, f. eks. CapMix™	0:10
Arbejdstid fra start af blanding	1:50
Afbindingstid fra start af blanding	3:40

Ved rumtemperatur på over 23 °C fremskyndes afbindingen. Hvis forarbejdningstiden overskrides, fører det til tab af binding på emalje og dentin.

Aktivering af kapslen
- ▶ Stil Aplicap™ Aktivator på en stabil arbejdsflade og indsæt Aplicapkapslen i aktivatoren. Appliceringsspidsen skal forblive lukket.
  - Aplicap aktivator og appliceringstang er markeret med orange.
- ▶ Tryk aktivatorhåndtaget kraftigt og helt i bund med håndfladen og hold det trykket ned i 2 til 4 sekunder.
  - Kun ved at trykke håndtaget kraftigt og helt i bund og holde det i denne position, trykkes væsken helt ud i pulveret. Hvis der anvendes for lidt kraft, eller der ikke trykkes helt ned, kommer der evt. for lidt væske i pulveret. Det kan medføre forøgelse af viskositeten og ændringer i produktegenskaberne.

Blanding
- ▶ Bland kapslen i et højfrekvensblandeapparat med ca. 4300 svingninger/minut, f. eks. i CapMix, eller i rotationsblanderen RotoMix. Appliceringsspidsen skal forblive lukket.

Applikation
- ▶ Læg kapslen i Aplicap™ appliceringstangen og åbn appliceringsspidsen.
- ▶ Applicer glasionomercementen i kaviteten og modeller fyldningen.
  - Under appliceringen og modelleringen skal enhver kontaminering på grund af vand og spyt etc. udelukkes og arbejdsomgivelserne holdes tørre.
  - Ketac Universal Aplicap klæber til metalinstrumenter og bør derfor vaskes af med koldt vand inden afbindingen.

OBS!
Forsinkelser mellem aktivering, blanding og applicering skal ubetinget undgås, da materialet begynder at afbinde i kapslen, hvilket kan vanskeliggøre eller forhindre dosering.

Fyldningsbeskyttelse
Det er ikke nødvendigt at applicere et beskyttelseslag. I tilfælde af, at der ønskes et beskyttelseslag, kan vaseline og/eller vatruller anvendes som fyldningsbeskyttelse:
- ▶ Påfør vaseline på alle glasionomercementens fritliggende flader straks efter applicering og opmodellering.

Finisering
- ▶ Finiser tidligst 3:40 min. efter start af blanding. Anvend små arkansassten, finkornede diamanter, pudseskiver med aftagende kornstørrelse eller silikonepolerere.
- ▶ Hvis det ønskes, kan vaseline påføres en gang til for at forsegle overfladen.

Opbevaring og holdbarhed
Kapslerne skal opbevares i blisterpakning.
Opbevar produktet ved 15–25 °C.
Anvend ikke produktet efter udløbsdato.

Kundeinformation
Ingen personer er berettiget til at give informationer, som afviger fra angivelserne i denne brugsanvisning.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis der inden for garantiperioden optræder skader på produktet, er det eneste krav og den eneste forpligtelse, der påhviler 3M Deutschland GmbH, reparation eller en ombytning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Ansvarsbegrænsning
Med mindre det er forbudt ved lov, påtager 3M Deutschland GmbH sig intet ansvar for tab eller skader, opstået som følge af anvendelsen af dette produkt, uanset, om tabet eller skaden er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset, hvilket retsgrundlag der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Informationen ajourført november 2019

(no) NORSK

Produktbeskrivelse
Ketac™ Universal Aplicap™ er et glassionomer-fyllingsmateriale med røntgenkontrast i kapselform til bulkfylling. Den kjemiske bindingen til emalje og dentin innebærer en skånsom preparering og en ekstra tett fyllingsrand. Ketac Universal Aplicap kan appliseres uten underføring og avgir fluorider. Det fås i ulike farger iht. Vita™ Classical fargesystem. Den uttakbare mengden i en kapsel er minst 0,13 ml.

☞ Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. For detaljer vedrørende alle ytterligere nevnte produkter, se de enkelte bruksinformasjoner.

Indikasjonsområder
- Underføring for komposittfyllinger med én eller flere flater
- Konusoppbygging ved kroneterapi
- Melketannsfyllinger
- Klasse I-restaureringer som utsettes for tyggetrykk og med minst en ekstra støtte utenfor fyllingsområdet
- Klasse II-restaureringer som utsettes for tyggetrykk når isthmus er under halvparten så bred som avstanden mellom kuspene, og med minst en ekstra støtte utenfor fyllingsområdet
- Tannhalsfyllinger når estetikken kommer i annen rekke
- Midlertidige fyllinger på én eller flere flater
- Fissurforsegling

Forholdsregler
3M sikkerhetsdatablad finner du på www.mmm.com eller hos din lokale representant.

Preparering av kavitet
- ▶ Fjern kun kariøs tannsubstans, undersnitt er ikke nødvendig.
- ▶ Ikke preparer tynne kanter, materialet krever en minimum veggtykkelse på 0,5 mm!
- ▶ Rengjør kaviteten med vann og tørk med luft. Ikke overtørk.

Pulpabeskyttelse
Om nødvendig kan områder nær pulpa tildekkes punktvis med et hardt herdende kalsiumhydroksid-preparat for å forebygge irritasjoner.

Tider
Ved 23 °C/73 °F romtemperatur gjelde følgende tider:

	min:sek
Aktivering	0:02
Blanding i RotoMix™	0:08
Blanding i høyfrekvent kapselmikser, f. eks. CapMix™	0:10
Bearbeidingstid fra blandestart	1:50
Herdetid fra blandestart	3:40

Ved romtemperatur over 23 °C/73 °F fremskyndes herdingen. Overskrides bearbeidingstiden, fører dette til redusert adhesjon til emalje og dentin.

Aktivering av kapsler
- ▶ Plasser Aplicap™ aktivatorverktøyet på et stabilt underlag og legg Aplicap-kapselen inn i aktivatoren. La applikatorspissen være lukket.
  - Aplicap aktivator og applikasjonsredskap er merket med oransje.
- ▶ Bruk håndflaten og trykk armen på aktivatorverktøyet kraftig og helt ned til stopp og hold den nedtrykket i 2 til 4 sekunder.
  - Det er viktig at armen trykkes kraftig og helt ned og holdes i denne stillingen, for kun på denne måten kan all væsken presses inn i pulveret. Er trykket ikke kraftig nok, eller trykkes armen ikke helt ned, vil det evt. blandes for lite væske inn i pulveret. Dette kan øke viskositeten og føre til at produktegenskapene forandres.

Blanding
- ▶ Kapselen blandes i en høyfrekvensmikser med ca. 4300 omdreininger i minuttet, f. eks. CapMix, eller i rotasjonsmikseren RotoMix. La applikatorspissen være lukket.

Applikasjon
- ▶ Legg kapselen inn i Aplicap™ applikasjonsredskapen og åpne applikatorspissen.
- ▶ Appliser glassionomersementen i kaviteten og konturer fyllingen.
  - Under applisering og modellering skal enhver kontaminering med vann og spytt etc. utelukkes, og arbeidsområdet holdes tørt.
  - Ketac Universal Aplicap fester seg på metallinstrumenter og bør derfor vaskes av med kaldt vann før herding.

NB!
Unngå forsinkelser mellom aktivering, blanding og applisering. Den begynnende materialherdingen i kapselen kan gjøre påføringen vanskelig eller forhindre den.

Beskyttelse av fyllinger
Det er ikke nødvendig å påføre et beskyttende lag på fyllingen. I tilfelle et beskyttende lag er ønsket, kan vaselin og/eller bomullsruller på følgende måte for beskyttelse av fyllinger:
- ▶ Umiddelbart etter modelleringen påføres vaselin på alle åpne glassionomersement-flater.

Pussing og polering
- ▶ Pussing med små Arkansas-steiner, finkornede diamanter, pusseskiver med suksessivt minkende kornstørrelse eller silikonpolerere skal tidligst gjøres 3:40 min. etter blandestart.
- ▶ Om ønsket påføres vaselin nok en gang for overflateforsegling.

Lagring og holdbarhet
Kapslene skal oppbevares i blisterpakningene.
Produktet skal oppbevares ved 15–25 °C/59–77 °F.
Skal ikke brukes etter utgått utløpsdato.

Kundeinformasjon
Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning
Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Informasjonsstatus november 2019