

3M ESPE
Ketac™ Fil Plus
Glass Ionomer Filling Material
Glasionomer Füllungsmaterial
Matériau d'obturation vitro-ionomère
Materiale di riempimento a base di vetroionomero
Material de relleno de ionómero vítreo
Material de obturação de ionómero vítreo
Glasionomeer vulmateriaal
Γαλοϊονομερες εμφρακτικό υλικό
Glasjonomer-fyllningsmaterial
Lasi-ionomeeri-täyttemateriaali
Glasionomer-fylndningsmateriale
Glassionomer fyllingsmateriale

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

Gebruiksformatie
Πληροφορίες χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöinfo
Brugsanvisning
Bruksinformasjon

	
3M ESPE AG	CE 0123
Dental Products <p>8-82229 Seefeld - Germany</p>	
3M ESPE	
Dental Products <p>St. Paul, MN U.S.A. 55144-1000</p>	
3M ESPE Customer Care/MSDS Information in U.S.A. and Canada 1-800-634-2249.	
3M, ESPE and Ketac are trademarks of 3M or 3M ESPE AG. © 3M 2008. All rights reserved.	

ENGLISH

Product Description
Ketac™ Fil Plus, manufactured by 3M ESPE, is a glass ionomer filling material for manual mixing. The following colors are available: A1/bright, A2/bright-yellow, A3/yellow, A3.5/brown, A4/yellow-brown, C3/gray-brown.

☞ For details on all products mentioned below please refer to the corresponding Instructions for Use.
Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Areas of Application

- Class III and V fillings
- Wedge-shaped defects
- Class I small fillings
- Primary tooth fillings
- Restorative fillings prior to crown preparation
- Fissure sealing

Precautionary Measures

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

Preparation

- Remove the carious substance only, no undercuts required.
- Do not prepare thin edges since the material requires a wall thickness of 0.5 mm.

Pulp Protection

The glass ionomer cement should not be applied directly to the dentin in close proximity to the pulp or the exposed pulp. Loose abrasion material in deep cavities resulting from preparation procedures should be removed with a water spray, and dried with air. Subsequently, cover areas in close proximity to the pulp with a hard-setting calcium hydroxide material. If a sufficient dentin layer remains in the area of the pulp, no lining needs to be applied.

Conditioning

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

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

Dosing

- Shake bottle to loosen the powder.
- Use a mixing ratio [weight ratio] of 3.2 parts powder (1 spoonful with leveled powder surface) : 1 part liquid (1 drop).
- To remove the powder, wipe off the spoon level at the plastic insert. Avoid compressing the powder.
- Dose powder and liquid in adjacent spots on the same mixing block.
 - Hold bottle upright when dosing the liquid.
 - The drop dosing device must be free of any dried residue of the liquid.
- The powder and liquid bottles must be carefully re-sealed after use.

Mixing

- Mix and process Ketac Fil Plus at 20–25°C/68–77°F (ambient temperature).
- Use a metal or plastic cement spatula and a mixing block or glass plate for mixing.
- Ideally, the powder should be transferred into the liquid in two aliquots.
- The paste should be streaked out repeatedly until a homogenous consistency is achieved.

Application

- Apply the Ketac Fil Plus in several increments.
- Carefully avoid contamination during application.
- The material sticks to metal instruments and should be washed off with cold water prior to setting.

Times

At an ambient temperature of 23°C/73°F and 50% relative humidity the following times apply:

	min:sec
Mixing	1:00
Processing from start of mixing	2:00
Setting from start of mixing	7:00

At higher temperatures, the time available for processing is shortened, whereas it is prolonged at lower temperatures (e. g. mixing on a chilled glass plate). The processing time is also shortened if the amount of powder exceeds the recommendation. Exceeding the indicated processing time may lead to reduced bonding to enamel and dentin.

Filling Protection

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

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

Finishing

- Beginning no earlier than 7 minutes after the start of mixing, use Arkansas stone, fine-grain diamonds, polishing discs of decreasing grain size or silicone polishers for finishing.
- If desired, apply Ketac Glaze again for surface sealing and cure with light for 10 sec.

Storage and Shelf-life

Store the product at 15–25°C/59–77°F. Do not use after the expiry date.

Customer Information

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

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, 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.

Status of information September 2008

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Ketac™ Fil Plus, hergestellt von 3M ESPE, ist ein Glasionomer Füllungsmaterial für die Handanmischung. Es stehen die Farben A1/hell, A2/hell-gelb, A3/gelb, A3,5/braun, A4/gelb-braun, C3/grau-braun zur Verfügung.

☞ Details zu allen erwähnten Produkten entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsinformation.
Die Gebrauchsinformation eines Produktes ist für die Dauer der Verwendung aufzubewahren.

Anwendungsgebiete

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Präparation

- Nur kariöse Zahnsubstanz entfernen, Unterschnitte sind nicht notwendig.
- Keine dünn auslaufenden Ränder präparieren, für das Material muss eine Wandstärke von 0,5 mm gewährleistet sein.

Pulpenschutz

Den Glasionomerzement nicht direkt auf pulpennahes Dentin oder die eröffnete Pulpa auftragen. Bei tiefen Kavitäten lösen Präparationsabrieb mit Wasserspray entfernen und mit Luft trocknen. Danach pulpennahe Bereiche mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abdecken. Bei ausreichender Dentin-schichtung im Bereich der Pulpa kann ohne Unterfüllung appliziert werden.

Konditionierung

- Um eine optimale chemische Haftung an der Zahnsubstanz zu erhalten, die bei der Präparation entstandene Schmierschicht gründlich entfernen. Hierzu Ketac Conditioner, hergestellt von 3M ESPE, auf die präparierten Flächen auftragen und 10 sec einwirken lassen.
- Anschließend gründlich mit Wasser spülen.
- Die Kavität in nur 2–3 kurzen Intervallen mit wasser- und ölfreier Luft trocken blasen oder mit 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 Platzie-rung der Füllung zu postoperativen Sensitivitäten führen.
- Erneute Kontamination vermeiden.

Dosierung

- Die Flasche schütteln, um das Pulver aufzulockern.
- Das Mischverhältnis beträgt nach Gewicht 3,2 Teile Pulver (1 gestrichener Löffel) : 1 Teil Flüssigkeit (1 Tropfen).
- Zur Entnahme des Pulvers den Löffel am Plastikinsatz abstreifen, das Pulver nicht komprimieren.
- Pulver und Flüssigkeit nebeneinander auf einen Block dosieren.
 - Die Flasche beim Dosieren der Flüssigkeit senkrecht halten.
 - Der Tropfendosierer muss frei von eingetrockneter Flüssigkeit sein.
- Das Flaschen mit Pulver und Flüssigkeit sind nach Gebrauch sorgfältig zu verschließen.

Mischen

- Ketac Fil Plus bei 20–25°C/68–77°F Raumtemperatur verarbeiten.
- Mit einem Zementspatel aus Metall oder Kunststoff auf einem Anmischblock oder auf einer Glasplatte anmischen.
- Das Pulver idealerweise in maximal 2 Portionen in die Flüssigkeit einbringen.
- Die Paste mehrfach ausstreichen, bis eine homogene Konsistenz erreicht ist.

Applikation

- Ketac Fil Plus portionsweise applizieren.
- Während der Applikation jegliche Kontamination vermeiden.
- Das Material haftet an Metallinstrumenten und sollte daher vor dem Abbinden mit kaltem Wasser abgewaschen werden.

Zeiten

Bei 23°C/73°F Raumtemperatur und 50% rel. Luftfeuchtigkeit gelten folgende Zeiten:	min:sec
Mischen	1:00
Verarbeiten ab Mischbeginn	2:00
Abbindung ab Mischbeginn	7:00

Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit (z. B. Anmischen auf einer gekühlten Glasplatte). Eine höhere Pulvermenge verkürzt ebenfalls die Verarbeitungszeit. Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

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, hergestellt von 3M ESPE, unmittelbar nach der Modellation verhindert werden kann.
► Den Lack auf alle freiliegenden Flächen des Glasionomerzements auftragen und 10 sec lichterhärten.

Ausarbeitung

- Frühestens 7 min nach Mischbeginn mit Arkansassteinchen, Feinkorn-diamanten, Schleifscheiben abnehmender Körnung oder Silikonpolierern ausarbeiten.
- Falls gewünscht, zur Oberflächenversiegelung nochmals Ketac Glaze auftragen und 10 sec lichterhärten.

Lagerung und Haltbarkeit

Das Produkt bei 15–25°C/59–77°F lagern. Nach Ablauf des Verfaltdatums nicht mehr verwenden.

Kundeninformation

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

Garantie

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

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, Fahrtässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Stand der Information September 2008

FRANÇAIS

Description du produit

Ketac™ Fil Plus, fabriqué par 3M ESPE, est un matériau d'obturation vitro-ionomère à mélanger à la main. Il est disponible dans les teintes A1/clair, A2/jaune-clair, A3/jaune, A3,5/brune, A4/brun-jaune et C3/gris-brun.

☞ Si vous souhaitez obtenir des informations détaillées sur tous les produits mentionnés, voir leur notice d'utilisation respective.
Conservser la notice du produit pendant toute la durée de son utilisation.

Domaines d'application

- Obturations des cavités de classe III et V
- Défauts cunéiformes
- Petites obturations des cavités de classe I
- Obturations des dents de lait
- Obturations préparatoires à la pose des couronnes
- Scellement des fissures

Mesures de précaution

Pour obtenir la fiche de sécurité (MSDS) du produit 3M ESPE, consulter le site www.mmm.com ou contacter votre filiale locale.

Préparation

- Ne retirer que la substance cariée de la dent, inutile de confectionner des dépouilles.
- Ne pas préparer de bords allant en s'amincissant. S'assurer que les parois relevant Ketac Fil Plus font 0,5 mm d'épaisseur.

Protection de la pulpe

Ne pas appliquer le ciment vitro-ionomère directement sur la dentine proche de la pulpe ou sur la pulpe ouverte. En présence de cavités profondes, évacuer avec le jet aérosol d'eau la matière abrasée par la préparation puis sécher à l'air. Recouvrir ensuite les zones proches de la pulpe avec une préparation à l'hydroxyde de calcium à prise dure. Si la couche de dentine est suffisante dans la zone de la pulpe, Ketac Fil Plus peut s'appliquer sans fond protecteur.

Limitation of Liability

► 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 sécher 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 excessive-ment !
- 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.

Dosage

- Agiter le flacon pour ameublir la poudre.
- Suivant le poids, le rapport du mélange est le suivant: 3,2 volumes de poudre (1 cuiller remplie à ras) pour 1 volume de liquide (1 goutte).
- Pour prélever la poudre, frotter la cuiller contre l'insert en plastique et ne pas comprimer la poudre.
- Sur un bloc, doser côte à côte la poudre et le liquide.
 - Pendant le dosage du liquide, maintenir le flacon vertical.
 - Le doseur goutte-à-goutte doit être exempt de dépôt de liquide séché.
- Une fois utilisés, refermer soigneusement les flacons de poudre et de liquide.

Mélange

- Préparer Ketac Fil Plus à une température ambiante de 20–25°C/68–77°F.
- Sur un bloc, mélanger le ciment avec une spatule métallique ou plastique, ou bien sur une plaque en verre.
- La procédure optimale consiste à verser la poudre en deux portions dans le liquide.
- Étaler plusieurs fois la pâte jusqu'à ce qu'elle ait acquis une consistance homogène.

Application

- Appliquer Ketac Fil Plus par portions.
- Pendant l'application, éviter toute contamination.
- Ketac Fil Plus adhère aux instruments métalliques, raison pour laquelle il faut le retirer à l'eau avant qu'il n'ait pris.

Temps

Les temps suivants valent à une température ambiante de 23°C/73°F et avec une humidité relative de 50%:

	min:sec
Mélange	1:00
Temps d'application disponible depuis le début du mélange	2:00
Temps de prise depuis le début du mélange	7:00

Les températures ambiantes supérieures raccourcissent le temps d'application, les températures inférieures (mélangeur par ex. sur une plaque de verre froide) le rallongent.

- Une fois forte quantité de poudre raccourcit également le temps de préparation-application.
- Le dépassement du temps d'application alloué pénalise l'adhérence contre l'émail et la dentine.

Protection de l'obturation

Les vitro-ionomères prennent en deux temps. Pendant le premier temps de prise, ils craignent l'humidité. Ensuite il y a risque d'une déshydratation que l'emploi de Ketac™ Glaze, fabriqué par 3M ESPE, immédiatement après le modelage permet d'éviter.

► Appliquer Ketac Glaze sur toutes les surfaces dégagées du ciment vitro-ionomère puis photopolymériser pendant 10 secondes.

Finition

- Effectuer la finition au plus tôt 7 minutes après avoir commencé de mélanger. Pour la finition, utiliser des micropierres de l'Arkansas, des diamants de granulométrie fine, des disques à poncer à granulométrie décroissante, ou polir au silicone.
- Si le praticien le souhaite, il peut appliquer à nouveau Ketac Glaze pour sceller la surface. Photopolymériser ensuite pendant 10 secondes.

Stockage et durée de conservation

Le produit doit être conservé à une température comprise entre 15 et 25°C (59–77°F).

Néanmoins l'utiliser après la date de péremption.

Information clients

Toute 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 FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITE 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 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: septembre 2008

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Ketac™ Fil Plus, prodotto della 3M ESPE, è un materiale di riempimento a base di vetroionomero per miscelazione manuale. Sono disponibili i colori A1/chiaro, A2/giallo chiaro, A3/giallo, A3,5/marrone, A4/giallo-marrone, C3/grigio-marrone.

☞ Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive informazioni per l'uso.
Le informazioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso.

Campi di applicazione

- Riempimento di cavità di classe III e V
- Lacune cuneiformi
- Piccole otturazioni in cavità di classe I
- Otturazioni in denti da latte
- Riempimento di sovrastrutture per corone sovrapposte
- Sigillatura di fessurazioni

Misure di precauzione

Le schede dati di sicurezza 3M ESPE sono disponibili all'indirizzo www.mmm.com o presso la filiale locale.

Preparazione

- Rimuovere solamente la dentina aggredita dalla carie, non sono necessari sottosquadri.
- Preparare contorni non troppo sottili. Per il materiale è necessario garantire uno spessore di parete pari a 0,5 mm.

Protezione della polpa

Non applicare il cemento vetroionomero direttamente sulla dentina prossima alla polpa o sulla polpa scoperta. In caso di cavità profonde, rimuovere lo sfrido di preparazione mediante acqua nebulizzata e asciugare con aria. Coprire quindi le zone prossime alla polpa con un preparato a presa rapida a base di idrossido di calcio. In presenza di sufficiente strato di dentina nella regione della polpa, è possibile l'applicazione senza sottofondo.

Condizionamento

► Per un legame chimico ottimale con i denti, si deve rimuovere accuratamente lo strato di fango dentinale prodotto nelle fasi preparatorie applicando alle superfici preparate Ketac Conditioner, prodotta da 3M ESPE e consentendo al liquido di reagire per 10 sec.

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

Dosaggio

- Agitare il flacone prima dell'uso per sfinarare la polvere.
- Il rapporto di miscelazione è di 3,2 parti di polvere (un cucchiaino raso) : 1 parte di liquido (1 goccia).
- Per il prelievo della polvere sfregare il cucchiaino sull'inserto in plastica, non comprimere la polvere stessa.
- Dosare su un blocco da impasto la polvere e il liquido l'uno accanto all'altro.
 - Durante il dosaggio del liquido mantenere il flacone in posizione verticale.
 - Il dosatore a goccia deve essere libero dal liquido essiccato.
- Dopo l'uso richiudere accuratamente i flaconi della polvere e del liquido.

Miscelazione

- Lavorare Ketac Fil Plus a temperatura ambiente (20–25°C/68–77°F).
- Con una spatola per cemento in metallo o materiale sintetico, miscelare su un blocco da impasto o su una piastrina in vetro.
- Idealmente la polvere dovrebbe essere miscelata al liquido suddividendola in un massimo di 2 porzioni.
- Spalmare più volte la pasta sino a ottenere una consistenza omogenea.

Applicazione

- Applicare Ketac Fil Plus in piccole porzioni.

► Durante l'application evitare qualsiasi tipo di contaminazione.

- Il materiale aderisce agli strumenti metallici e deve pertanto essere rimosso con acqua fredda prima della presa completa.

Tempi di lavorazione

A temperatura ambiente di 23°C/73°F e umidità relativa dell'aria pari al 50%, valgono i tempi di lavorazione riportati di seguito.

	min:sec
Miscelazione	1:00
Lavorazione dall'inizio della miscelazione	2:00
Presa dall'inizio della miscelazione	7:00

Temperature superiori abbreviano, e temperature inferiori prolungano, i tempi di lavorazione (ad esempio in caso di miscelazione su piastrina in vetro raffreddata). Un più alto quantitativo di polvere abbeveria comunque i tempi di lavorazione. Il superamento dei tempi di lavorazione causa la perdita di aderenza su smalto e dentina.

Protezione del riempimento

I vetroionomeri fanno presa in due fasi e, durante la prima fase di presa, sono sensibili all'umidità. Esiste pertanto una possibilità di disidratazione che può essere impedita mediante l'applicazione di Ketac™ Glaze, prodotto della 3M ESPE, immediatamente dopo la modellazione.

► Applicare Ketac Glaze su tutte le superfici libere del cemento vetroionomero e indurire mediante esposizione alla luce per 10 secondi.

Lavorazione

- Al più presto 7 minuti dopo l'inizio della miscelazione, lavorare con pietra di Arkansas, diamanti a grana fine, dischi abrasivi per la rimozione della granulazione o lucidatura silicicola.
- Se desiderato, applicare nuovamente sui sigilli delle superfici Ketac Glaze e indurire mediante esposizione alla luce per 10 secondi.

