3M ESPE

Photac™ Fil Quick Aplicap™

(en) **Light-Curing Glass Ionomer Dental Restorative – Radiopaque**
(de) **Lichthärtendes Glasionomer Füllungsmaterial – Röntgensichtbar**
(fr) **Verre ionomère durcissant à la lumière Matériau d'obturation – Radiopaque**
(it) **Materiale per otturazioni vetroionomero fotoindurente – Radiopaco**
(es) **Ionómero vítreo fotopolimerizable, material de obturación – Radiopaco**
(pt) **Ionómero vítreo fotopolimerizante, material de obturação – Radiopaco**
(nl) **Lichthardend glasionomeer vulmateriaal – Radiopaak**
(el) **Φωτοπολυμεριζόμενο υαλοϊονομερές υλικό εμφράξεων – Ακτινοσκιερό**
(sv) **Ljushärdande glasjonomer fyllningsmaterial – Röntgenopak**
(fi) **Valokovetteinen lasi-ionomeeritäytemateriaali – Röntgenopaakki**
(da) **Lyspolymeriserende glasionomer-fyldningsmateriale – Radiopaque**
(no) **Lysherdende glassionomer fyllingsmateriale – Med røntgenkontrast**

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

Gebruiksinformatie
Οδηγίες χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöinfo
Brugsanvisning
Bruksinformasjon

CE 0123

3010009651/01

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, Photac and RotoMix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2018, 3M. All rights reserved.

(en) ENGLISH

Product description
Photac™ Fil Quick Aplicap™ is a light curing glass ionomer cement in a capsule according to ISO 9917-2, Class 2. Since it bonds chemically to enamel and dentin, it permits gentle preparation. It is available in eight shades. The material can be applied without cavity lining. It releases fluoride ions and is radiopaque. The applicable quantity of a capsule amounts to at least 0.13 ml.
For details on all products mentioned below please refer to the corresponding Instructions for Use.
The product may only be used when the product labeling is clearly readable.

Symbol Glossary

Reference Number & Symbol* Title	Symbol	Description of Symbol
5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

*Symbols from ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements

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

Indications
• Fillings in Black's class III and V
• Small fillings in Black's class I
• Wedge-shaped defects
• Fillings in deciduous teeth
• Fissure sealing
• Temporary restorations in Black's class I and II

Precautionary Measures
For Patients
Photac Fil Quick Aplicap liquid contains substances that may cause allergic reactions by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies.
If prolonged contact with oral tissue occurs, flush with large amounts of water. If an allergic reaction occurs, remove the product, and discontinue future use; seek medical attention as needed.

For Dental Personnel
Photac Fil Quick Aplicap liquid contains substances that may cause allergic reactions by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, avoid exposure to these materials; in particular, avoid exposure to uncured materials. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. The use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If the liquid contacts the glove, remove and discard the glove. Wash the hands immediately with soap and water and re-glove.
If an allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.
3M MSDSs can be obtained at www.mmm.com or from your local subsidiary.

Preparation
▶ Remove carious dentin only. Undercuts are not required.
▶ Use water spray to remove debris.
▶ 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 any contamination by saliva.

Pulp Protection
▶ To prevent pulpal irritation, the areas around the pulp should be covered by dabbing them with a hardsetting calcium hydroxide preparation.

Conditioning
▶ No further preparatory procedures are required. In case of an unfavorable cavity geometry, the use of Ketac™ Conditioner can further improve the adhesive stability obtainable.

Activation
▶ Place the Aplicap™ Activator on a sturdy surface and insert the Aplicap capsule in the activator.
▶ Using the ball of your hands, depress the activator lever firmly and completely to the stop and hold it down for 2 to 4 seconds.
– Firmly and completely depressing the lever to the stop and holding it in this position is the only way to ensure that all of the liquid is pressed into the powder. If inadequate pressure is applied or if the lever is not depressed completely, it is possible that too little liquid will be mixed with the powder, increasing the viscosity and changing the product characteristics.

Mixing
▶ Mix the capsules at approx. 4,300 rpm, in a high frequency mixing device such as CapMix™ (for 15 sec) or the RotoMix™ rotating mixer (for 10 sec), and apply with the Aplicap™ Applier. Both the Aplicap Activator and the Aplicap Applier are color-coded in red.

Warning!
It is imperative to avoid waiting times between activation, mixing, and application as the onset of the curing prevents or renders the extrusion of the material difficult.

Application
▶ Use Aplicap™ applier **to apply layers of up to 2 mm maximum.** Avoid all types of contamination during application.
▶ Use halogen or LED light for curing.
– Place the light source as closely as possible to the filling.
– The maximum layer thickness (without intermediate curing) may not exceed 2 mm.
– In case of cavities of more than 2 mm in depth, several layers have to be applied.
– The self-curing mechanism ensures that the material also cures in areas sheltered from the light. In order to attain its optimum physical properties and to ensure immediate preparation, the material has to be light-cured carefully.
– It is possible to add layers on material already cured if the surface is clean and dry.
▶ The material adheres to metal instruments and thus has to be washed off in cold water before it sets.

Times
The following times apply at a room temperature of 23° C/73° F:

	min.:sec.
Activation	0:02
Mixing in RotoMix	0:10
Mixing in a high-frequency mixer, such as CapMix	0:15
Manipulation from the beginning of the mixture	2:00
Light curing	0:20 (DBO 0:40)

At room temperatures of over 23° C/73° F the curing is accelerated. Shorter mixing times prolong the manipulation and curing time, whereas longer mixing times shorten the manipulation and curing time. The mixing time in high-frequency mixers can be selected at between 8 and 15 seconds, and the mixing time in RotoMix can be set to between 7 and 12 seconds. If the manipulation time is exceeded, bonding to the enamel and dentin is lost.

Finishing
Finishing can be started directly after light curing.
▶ Use a sharp instrument to remove excess material.
▶ Use rotary instruments (such as polishing discs or silicone polishers) to finish under cold water.

Note
• Humidity in the cavity prevents bonding significantly.
• Photac Fil Quick Aplicap polymerises in daylight or artificial lighting. Therefore, the material should not be dispensed from the capsule until immediately prior to manipulation. **The manipulation time is reduced drastically in case of application under the operating light!**

Storage and shelf-life
Store the product at 15–25° C/59–77° F.
Do not use after the expiration 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 June 2018

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung
Photac™ Fil Quick Aplicap™ ist ein lichthärtender Glasionomerzement in der Kapsel gemäß ISO 9917-2, Klasse 2. Durch seine chemische Haftung an Schmelz und Dentin ermöglicht er eine schonende Präparation. Es stehen 8 Farben zur Verfügung. Das Material kann ohne Unterfüllung appliziert werden, es gibt Fluoridionen ab und ist röntgenopak. Die ausbringbare Menge einer Kapsel beträgt mindestens 0,13 ml.
Details zu allen nachfolgend erwähnten Produkten bitte der jeweiligen Gebrauchsinformation entnehmen.
Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist.

Symbol Glossar

Referenznummer & Symboltitel*	Symbol	Symbolbeschreibung
5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
5.1.5 Chargennummer	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
5.1.6 Artikelnummer	REF	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
5.4.2 Keine Wiederverwendung		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
5.4.4 Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.

*Symbole aus ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und beiliegenden Unterlagen – Teil 1: Grundlegende Anforderungen

☞ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren.

Anwendungsgebiete
• Füllungen der Klasse III und V nach Black
• Kleine Füllungen der Klasse I nach Black
• Keilförmige Defekte
• Milchzahnfüllungen
• Fissurenversiegelung
• Temporäre Füllungen der Klasse I und II nach Black

Vorsichtsmaßnahmen
Für Patienten
Photac Fil Quick Aplicap Flüssigkeit enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können.
Die Verwendung bei Patienten mit bekannter Acrylatallergie ist zu vermeiden.
Bei längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Bei auftretenden allergischen Reaktionen das Produkt entfernen und nicht wieder verwenden, ggf. einen Arzt konsultieren.

Für Dental-Personal
Photac Fil Quick Aplicap Flüssigkeit enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können.
Um das Risiko allergischer Reaktionen zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien vermeiden, insbesondere den Kontakt mit unausgehärteten Materialien. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Arbeitstechnik werden empfohlen. Acrylate können handelsübliche Schutzhandschuhe durchdringen. Bei Kontakt mit der Flüssigkeit die Schutzhandschuhe ausziehen und vernichten. Die Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und neue Schutzhandschuhe anziehen.
Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ggf. einen Arzt konsultieren.
3M Sicherheitsdatenblätter sind unter www.mmm.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Präparation
▶ Nur kariöse Zahnsubstanz entfernen. Unterschnitte sind nicht notwendig.
▶ Losen Präparationsabrieb mit Wasserspray entfernen.
▶ Die Kavität in nur 2–3 kurzen Intervallen mit wasser- und ölfreier Luft trocken blasen oder mit Wattepellets trocken tupfen. Nicht übertrocknen! **Die Kavität soll gerade eben so trocken sein, dass die Oberfläche matt glänzend erscheint.** Zu starkes Trocknen kann nach der Platzierung der Füllung zu postoperativen Sensitivitäten führen.
▶ Jegliche Kontamination durch Speichel vermeiden.

Pulpenschutz
▶ Um Irritationen der Pulpa vorzubeugen, sollten pulpennahe Bereiche punktförmig mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Präparat abgedeckt werden.

Konditionierung
▶ Eine weitere Vorbehandlung ist nicht erforderlich. Bei ungünstiger Kavitätengeometrie kann durch die Verwendung von Ketac™ Conditioner die erzielbare Haftfestigkeit jedoch noch gesteigert werden.

Aktivierung
▶ Den Aplicap™ Aktivator auf eine stabile Arbeitsfläche stellen und die Aplicap Kapsel in den Aktivator einlegen.
▶ Den Aktivatorhebel mit dem Handballen kräftig und vollständig bis zum Anschlag herunterdrücken und 2–4 Sekunden 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™ 15 sec, oder im Rotationsmischer RotoMix™ 10 sec mischen und mit dem Aplicap™ Applier applizieren. Aplicap Aktivator und Applier sind rot markiert.

Achtung:
Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert.

Applikation
▶ Mit dem Aplicap™ Applier in **Schichten von max. 2 mm applizieren.** Während der Applikation jegliche Kontamination vermeiden.
▶ Mit Halogen- oder LED-Licht aushärten.
– Das Licht so nah wie möglich an der Füllung positionieren.
– Die maximale Schichtdicke (ohne zwischenzeitliches Aushärten) darf 2 mm nicht überschreiten!
– Bei Kavitäten von mehr als 2 mm Tiefe muss in mehreren Schichten gearbeitet werden.
– Der Selbsthärtemechanismus stellt sicher, dass das Material auch in Schattenbereichen aushärtet. Um die optimalen physikalischen Eigenschaften zu erreichen und die sofortige Bearbeitbarkeit zu gewährleisten, ist dennoch auf eine sorgfältige Belichtung zu achten.
– Nachtragen auf bereits ausgehärtetes Material ist bei sauberer und trockener Oberfläche möglich.
▶ Das Material haftet an Metallinstrumenten, daher vor dem Abbinden mit kaltem Wasser abwaschen.

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

	min:sec
Aktivieren	0:02
Mischen im RotoMix	0:10
Mischen im Hochfrequenzmischer, z.B. CapMix	0:15
Verarbeiten ab Mischbeginn	2:00
Lichthärten	0:20 (DBO 0:40)

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

Ausarbeitung
Direkt nach der Lichthärtung kann mit der Ausarbeitung begonnen werden.
▶ Überschüsse mit einem scharfen Instrument entfernen.
▶ Mit rotierenden Instrumenten (z.B. Schleifscheiben oder Silikonpolierern) unter Wasserkühlung ausarbeiten.

Hinweise
• Feuchtigkeit in der Kavität vermindert die Haftung signifikant.
• Photac Fil Quick Aplicap polymerisiert auch unter der Einwirkung von Tageslicht oder künstlicher Beleuchtung. Die Applikation aus der Kapsel soll daher erst unmittelbar zur Verarbeitung erfolgen. **Die Verarbeitungszeit verkürzt sich drastisch bei Applikation unter der OP-Leuchte!**

Lagerung und Haltbarkeit
Das Produkt bei 15–25 °C/59–77 °F lagern.
Nach Ablauf des Verfallsdatums 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 Herstellungsfehlern 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 Produkts. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, bestehen der einzige Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

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: Juni 2018

(fr) FRANÇAIS

Description du produit
Photac™ Fil Quick Aplicap™ est un ciment à ionomère de verre à durcissement à la lumière présenté en capsules et conforme à la norme ISO 9917-2, Classe 2. Comme il adhère chimiquement à l'émail et à la dentine, il permet une préparation soigneuse. Il est disponible en 8 teintes différentes. Ce matériau peut être appliqué sans fond de cavité, il émet des ions de fluorure et il est radiopaque. La quantité de ciment pouvant être exprimée d'une capsule est au minimum de 0,13 ml.
Si vous souhaitez obtenir des informations détaillées sur tous les produits mentionnés ci-après, voir leur notice d'utilisation respective.
N'utilisez pas le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole*	Symbole	Description du symbole
5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
5.1.4 À utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
5.1.5 Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
5.1.6 Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
5.4.2 Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement.
5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même.

*Symboles d'ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales

☞ Ce mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Domaines d'utilisation
• Obturations des classes III et V selon Black
• Petites obturations de la classe I selon Black
• Défauts cunéiformes
• Obturations des dents de lait
• Scellement de fissures
• Obturations temporaires des classes I et II selon Black

Mesures de précaution
Pour les patients
Le liquide Photac Fil Quick Aplicap contient des substances pouvant provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact avec la peau. Eviter d'utiliser ce produit chez les patients dont on sait qu'ils ont une allergie aux acrylates.
En cas de contact prolongé avec les muqueuses, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, enlever le produit et ne plus le réutiliser. Consulter un médecin si nécessaire.

Pour le personnel
Le liquide Photac Fil Quick Aplicap contient des substances pouvant provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact avec la peau. Pour réduire le risque de réactions allergiques, éviter le contact avec ces matériaux, en particulier avec les matériaux non polymérisés. En cas de contact involontaire avec la peau, laver immédiatement la peau avec de l'eau et du savon.
L'utilisation de gants de protection et une technique de travail sans contact sont recommandées. Les acrylates peuvent transpercer les gants de protection conventionnels. En cas de contact avec le liquide, enlever les gants de protection et les jeter. Laver les mains immédiatement avec de l'eau et du savon et mettre des nouveaux gants.
En cas de réaction allergique, consulter un médecin si nécessaire.
Les fiches de données de sécurité (MSDS) 3M se trouvent sur le site Internet www.mmm.com ou contacter votre filiale locale.

Préparation
▶ N'éliminez que la dentine cariée. Des contre-dépouilles ne sont pas nécessaires.
▶ Enlevez les débris amélodentinaires avec un spray d'eau.
▶ Séchez la cavité avec 2 à 3 courts jets d'air exempts d'eau et d'huile ou tamponnez avec des boulettes de coton. Veillez à ne pas sécher excessivement ! **La cavité doit être juste assez sèche pour que la surface soit semi-brillante.** Un séchage excessif peut contribuer à l'apparition de sensibilités post-opératoires après obturation de la cavité.
▶ Evitez toute contamination par la salive.

Protection pulpaire
▶ Afin de prévenir des irritations pulpaires, il est conseillé de recouvrir ponctuellement les zones juxtapulpaires d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

Conditionnement
▶ Un traitement préparatoire plus poussé n'est pas nécessaire. Si les cavités présentent une géométrie défavorable, la stabilité de l'adhérence pouvant être atteinte peut toutefois être encore augmentée grâce à l'emploi du Ketac™ Conditioner.

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

Malaxage
▶ Mélanger les capsules dans un malaxeur à haute fréquence à env. 4300 oscillations/minute, par ex. CapMix™ pendant 15 sec., ou dans le mélangeur rotatif RotoMix™ pendant 10 sec., puis appliquer avec l'applicateur Aplicap™. L'activateur et l'applicateur Aplicap sont référencés en rouge.

Attention :
Eviter absolument des délais d'attente entre l'activation, le mélange et l'application, dans la mesure où il devient difficile ou impossible de retirer le matériau dès lors que la prise a commencé.

Application
▶ Appliquer en couches de 2 mm max. à l'aide de l'applicateur Aplicap™. Pendant l'application, éviter toute contamination.
▶ Photopolymériser avec une lampe halogène ou une lampe à photopolymériser à LED.
– Positionner la lumière aussi près que possible de l'obturation.
– Attention : L'épaisseur maximale de la couche (sans durcissement intermédiaire) ne doit pas dépasser 2 mm.
– En cas de cavités de plus de 2 mm de profondeur, il convient de travailler par couches successives.
– Le mécanisme d'autodurcissement garantit le durcissement du matériau y compris dans les zones d'ombre. Pour obtenir les meilleures propriétés physiques et pour garantir la possibilité d'un traitement immédiat, il convient cependant de veiller à ce que l'exposition à la lumière soit de bonne qualité.
– Si la surface est propre et sèche, il est possible de rajouter du ciment sur une couche déjà durcie.
▶ Le matériau adhère aux instruments métalliques ; veiller par conséquent à les rincer à l'eau froide avant la prise du matériau.

Temps
A une température ambiante de 23 °C (73 °F), il convient d'appliquer les durées suivantes:

	min:sec
Activation	0:02
Mélange dans le RotoMix	0:10
Mélange dans le malaxeur à haute fréquence p. ex. CapMix	0:15
Traitement à partir du début du mélange	2:00
Durcissement à la lumière	0:20 (DBO 0:40)

En cas de températures ambiantes supérieures à 23 °C (73 °F), la prise est plus rapide. Les temps de traitement et de prise sont rallongés par la réduction de la durée de mélange et raccourcis par l'augmentation de celle-ci. On peut choisir une durée de mélange de 8 à 15 sec avec un malaxeur à haute fréquence et de 7 à 12 sec avec le RotoMix. Si l'on dépasse le temps de traitement, le mélange perd de son pouvoir d'adhérence à l'émail et à la dentine.

Finition
La finition peut être effectuée juste après le durcissement à la lumière.
▶ Eliminer les excédents à l'aide d'un instrument affilé.
▶ Effectuer le travail de finition à l'aide d'instruments rotatifs (par exemple des disques abrasifs ou des polissoirs au silicone) avec refroidissement par l'eau.

Conseils
• La présence d'humidité dans la cavité réduit l'adhérence de manière significative.
• Photac Fil Quick Aplicap se polymérise également sous l'action de la lumière du jour ou d'un éclairage artificiel ; par conséquent, le prélèvement dans la capsule ne doit avoir lieu qu'immédiatement avant la manipulation. **Attention : la durée disponible pour la manipulation est considérablement réduite en cas d'application sous une lampe scialytique.**

Stockage et conservation
Stocker le produit à 15–25 °C/59–77 °F.
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Information clients
Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M Deutschland GmbH 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 Deutschland GmbH sera la réparation ou le remplacement du produit 3M Deutschland GmbH.

Limitation de responsabilité
A 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.

Validité des informations : juin 2018

(it) ITALIANO

Descrizione del prodotto
Photac™ Fil Quick Aplicap™ è un cemento vetroionomero indurente alla luce in capsula conforme all'ISO 9917-2, classe 2. Grazie alla sua aderenza chimica a smalto e a dentina rende possibile una preparazione delicata. Sono disponibili 8 colori. Il materiale si può applicare senza sottofondo, emette ioni di fluoro ed è radiopaco. La quantità applicabile di una capsula è di almeno 0,13 ml.
Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati qui di seguito consultare le rispettive informazioni per l'uso.
Il prodotto può essere usato solo se il contrassegno del prodotto è chiaramente leggibile.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo*	Simbolo	Descrizione del simbolo
5.1.1 Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
5.1.6 Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
5.4.2 No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento.
5.4.4 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso.

*Simboli dell'ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

☞ Queste informazioni d'uso devono essere conservate per tutta la durata d'utilizzo del prodotto.

Campi d'impiego
• Otturazioni della classe III e V secondo Black
• Piccole otturazioni della classe I secondo Black
• Difetti cuneiformi
• Otturazioni di lattaioli
• Sigillatura delle fessure
• Otturazioni provvisorie della classe I e II secondo Black

Precauzioni
Per pazienti
Il liquido di Photac Fil Quick Aplicap contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche nelle persone sensibili in caso di contatto con la pelle.
Evitare l'uso di questo prodotto nei pazienti affetti da nota allergia agli acrilati.
In caso di contatto prolungato con la mucosa orale, sciacquare con acqua abbondante. Se si presentano reazioni allergiche, sospendere l'uso del prodotto e consultare eventualmente un medico.

Per il personale dello studio
Il liquido di Photac Fil Quick Aplicap contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche nelle persone sensibili in caso di contatto con la pelle.
Per ridurre il rischio di reazioni allergiche, evitare il contatto con questi materiali, soprattutto quello con materiali non polimerizzati. In caso di contatto non intenzionale con la pelle, sciacquare subito la pelle con acqua e sapone.
Si consiglia di usare guanti protettivi e una tecnica di lavoro che non preveda il contatto con la pelle. Gli acrilati possono penetrare nei guanti protettivi normalmente in commercio. In caso di contatto con il liquido, togliersi i guanti protettivi e distruggerli. Sciacquare subito le mani con acqua e sapone ed indossare guanti nuovi.
Se si presenta una reazione allergica consultare eventualmente un medico.
Le schede dati di sicurezza 3M sono reperibili all'indirizzo www.mmm.com o presso il rivenditore locale.

Preparazione
▶ Rimuovere solo la dentina cariata. Non sono necessari sottosquadri.
▶ Usare spray d'acqua per rimuovere i residui.
▶ 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 di contaminare l'area con la saliva.

Protezione della polpa
▶ Per evitare irritazione della polpa, coprire le zone in prossimità della polpa con applicazioni puntiformi di un preparato a base di idrossido di calcio a presa solida.

Condizionamento
▶ Non è necessario un ulteriore pretrattamento. In caso di una geometria delle cavità sfavorevole si può aumentare ancora l'aderenza ottenibile con l'uso di Ketac™ Conditioner.

Attivazione
▶ Collocare l'attivatore Aplicap™ su un piano di lavoro stabile e collocare la capsula Aplicap nell'attivatore.
▶ 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™ per 15 sec o nel miscelatore a rotazione RotoMix™ per 10 sec e applicare mediante l'applicatore Aplicap™. L'attivatore e l'applicatore Aplicap sono contrassegnati con il colore rosso.

Attenzione:
Evitare assolutamente tempi di attesa tra l'attivazione, la mescolatura e l'applicazione, siccome l'inizio della presa del materiale rende difficile o impedisce la resa.

Applicazione
▶ Applicare con Aplicap™ Applier **in strati di max. 2 mm.** Durante l'applicazione evitare contaminazione di sorta.
▶ Polimerizzare con luce alogena o LED.
– Posizionare la luce quanto più possibile vicina all'otturazione.
– Lo spessore dello strato non deve superare i 2 mm (senza indurimento intermedio)!
– Con cavità di più di 2 mm di profondità si deve lavorare in più strati.
– Il meccanismo di autoindurimento garantisce che il materiale indurisca anche in settori all'ombra. Per ottenere le caratteristiche fisiche ottimali e garantire la lavorazione immediata va però osservata una illuminazione accurata.
– È possibile aggiungere su materiale già indurito con una superficie pulita e asciutta.
▶ Il materiale aderisce a strumenti in metallo, sciacquare quindi prima della presa con acqua fredda.

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

	min:sec
Attivazione	0:02
Mescolatura nel RotoMix	0:10
Mescolatura nel vibratore ad alta frequenza p.es. CapMix	0:15
Lavorazione dall'inizio della mescolatura	2:00
Indurimento alla luce	0:20 (DBO 0:40)

A temperature ambiente superiori a 23 °C/73 °F la presa accelera. Tempi di mescolatura più brevi aumentano, più lunghi abbreviano il tempo di lavorazione e di presa. Il tempo di mescolatura può essere scelto nel settore che va da 8 a 15 secondi in vibratori ad alta frequenza e da 7 a 12 secondi nel RotoMix. Un superamento del tempo di lavorazione causa la perdita dell'aderenza a smalto e dentina.

Rifinitura
Si può iniziare con la rifinitura direttamente dopo l'indurimento alla luce.
▶ Rimuovere le eccedenze con uno strumento tagliente.
▶ Rifinire con strumenti rotanti (p.es. dischi abrasivi, punte in silicone) sotto irrigazione.

Avvertenze
• Umidità nella cavità diminuisce in modo significante l'aderenza.
• Photac Fil Quick Aplicap polimerizza anche sotto l'effetto della luce diurna o artificiale. l'applicazione dalla capsula va quindi eseguita solo immediatamente prima della lavorazione. **Il tempo di lavorazione diminuisce drasticamente con applicazione sotto la luce della sala operatoria!**

Conservazione e durata
Conservate il prodotto a 15–25 °C/59–77 °F.
Non usare più dopo la data di scadenza.

Informazioni 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 derivati da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Data di ultima approvazione: giugno 2018

(es) ESPAÑOL

Descripción del producto
Photac™ Fil Quick Aplicap™ es un cemento de ionómero vítreo fotopolimerizante en cápsula según la ISO 9917-2, clase 2. Debido a su adherencia química en el esmalte y la dentina, permite una preparación cuidadosa, estando disponible en 8 colores. El material puede ser aplicado sin obturación de base, desprende iones de fluoruro y es radiopaco. La cantidad exprimible de una cápsula es al menos de 0,13 ml.
Para mayores detalles sobre todos los productos mencionados a continuación, véase la respectiva información de empleo.
El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto se lee con claridad.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo*	Símbolo	Descripción del símbolo
5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
5.4.2 No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención.
5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.

*Símbolos extraídos de ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar – Parte 1: Requisitos generales

☞ Las informaciones de uso deben conservarse durante todo el tiempo de uso del producto.

Campos de aplicación
• Obturaciones de la clase III y V según Black
• Pequeñas obturaciones de la clase I según Black
• Defectos cuneiformes
• Obturaciones de dientes de leche
• Sellado de fisuras
• Restauraciones temporales de las clases I y II según Black

Medidas de precaución
Para los pacientes
El líquido Photac Fil Quick Aplicap contiene sustancias que al entrar en contacto con la piel pueden provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. Se debe evitar utilizar este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato.
En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, enjuagar con agua abundante. Si se presentasen reacciones alérgicas, retirar el producto y no volver a utilizarlo; en caso necesario consultar con un médico.

Para el personal dental
El líquido Photac Fil Quick Aplicap contiene sustancias que al entrar en contacto con la piel pueden provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá evitar el contacto con estos materiales, en especial el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden atravesar los guantes protectores habituales en el comercio. En caso de contacto con el líquido, quitarse los guantes protectores y destruirlos. Lavarse inmediatamente las manos con agua y jabón, y ponerse nuevos guantes protectores.
Si se presenta alguna reacción alérgica, en caso necesario consultar con un médico.
Las hojas de datos de seguridad de 3M están disponibles en www.mmm.com o en su distribuidor local.

Preparación
▶ Eliminar únicamente la dentina cariada. No se requieren socavaduras.
▶ Utilizar un rociado con agua para eliminar los residuos.
▶ Secar la cavidad por soplado en sólo 2–3 intervalos cortos, con aire exento de agua y aceite, o secarla por toques con bolitas de algodón. ¡No secar en exceso! **La cavidad deberá estar sólo lo bastante seca para que la superficie tenga un aspecto lustroso mate.** El secado excesivo puede dar como resultado una sensibilidad postoperatoria después de la obturación.
▶ Evitar toda contaminación por saliva.

Protección de la pulpa
▶ Para prevenir irritaciones de la pulpa, se deben cubrir puntualmente las partes cercanas a la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio de fraguado sólido.

Condicionamiento
▶ No es necesario efectuar otros tratamientos preliminares. En caso de cavidades con una geometría desfavorable, la adherencia podrá ser aumentada utilizando Ketac™ Conditioner.

Activación
▶ Colocar el activador Aplicap™ sobre una superficie de trabajo estable y colocar la cápsula Aplicap en el activador.
▶ Apretar hacia abajo la palanca del activador enérgicamente y por completo hasta el tope con la palma de la mano y mantenerla 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
▶ Mezclar la cápsula en un aparato mezclador de alta frecuencia a aprox. 4300 vibraciones/minuto, p. ej. CapMix™ (durante 15 seg.) o en el mezclador de rotación RotoMix™ (durante 10 seg.) y aplicar con el aplicador Aplicap™. El activador y el aplicador Aplicap están marcados en rojo.

Atención:
Es imprescindible evitar tiempos de espera entre la activación, el mezclado y la aplicación, ya que el inicio del fraguado del material dificulta o impide la preparación del mismo.

Aplicación
▶ Con el aplicador Aplicap™ debe efectuarse la **aplicación en capas con un máximo de 2 mm.** Durante la aplicación, evitar cualquier tipo de contaminación.
▶ El endurecimiento con luz LED o halógena.
– Posicionar la luz lo más cerca posible a la obturación.
– ¡El espesor máximo de capa (sin endurecimiento intermedio) no deberá exceder los 2 mm!
– En caso de cavidades de una profundidad de más de 2 mm, deberá trabajarse en varias capas.
– El mecanismo de autoendurecimiento asegura el endurecimiento del material también en los campos de sombras. Para obtener las propiedades físicas óptimas y para garantizar la elaboración inmediata, no obstante, deberá cuidarse de una exposición esmerada a la luz.
– Es posible la aplicación posterior sobre el material ya endurecido, siempre que la superficie esté limpia y seca.
▶ El material queda pegado a los instrumentos metálicos, por lo que los residuos deberán eliminarse antes del fraguado lavando con agua fría.

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

	min.:seg.
Activación	0:02
Mezclar en el RotoMix	0:10
Mezclar en el mezclador de alta frecuencia p. ej. CapMix	0:15
Elaboración a partir inicio mezclado	2:00
Fotopolimerización	0:20 (DBO 0:40)

A temperaturas ambiente sobre 23 °C/73 °F es acelerado el fraguado. Más breves períodos de mezcla prolongan el tiempo de preparación y fraguado, mientras que más largos períodos abrevian el mismo. El tiempo de mezcla puede ser elegido en un intervalo de 8–15 seg. en aparatos mezcladores de alta frecuencia y de 7–12 seg. en el RotoMix. Un exceso del tiempo de preparación conduce a la pérdida de la adherencia en el esmalte y la dentina.

Tratamiento definitivo
El tratamiento definitivo puede empezar directamente después de la fotopolimerización.
▶ Remover excesos con un instrumento agudo.
▶ El tratamiento definitivo con instrumentos giratorios (p. ej. discos abrasivos o pulidoras de silicon) deberá efectuarse bajo refrigeración de agua.

Indicaciones
• La humedad en la cavidad disminuye la adherencia considerablemente.
• Photac Fil Quick Aplicap polimeriza también bajo el efecto de la luz del día o bajo un alumbrado artificial, por lo cual la aplicación desde la cápsula deberá suceder en el momento inmediato del tratamiento. **¡El tiempo de tratamiento reducirá drásticamente en el caso de aplicación bajo una lámpara de operaciones!**

Almacenamiento y durabilidad
Almacenar el producto a una temperatura de 15 °C a 25 °C.
No deberá emplearse después de ser transcurrida la fecha de caducidad.

Información para clientes
Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en esta hoja de instrucciones.

Garantía
3M Deutschland GmbH garantiza que este producto carecerá de defectos en el material y la fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del período de la garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será la de reparar o cambiar el producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad
Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o ningún daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o emergentes, sin importar la teoría que se sostenga, incluso garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

Estado de información: junio de 2018

(pt) PORTUGUÊS

Descrição do produto
Photac™ Fil Quick Aplicap™ é um cimento de ionómero vítreo fotopolimerizável, em cápsula, de acordo com a norma ISO 9917-2, Classe 2. Mediante a sua aderência química ao esmalte e à dentina, permite uma preparação protectora, estando disponível em 8 cores. O material pode ser aplicado sem obturação de base, liberta iões de fluoreto e é radiopaco. A quantidade extraível de uma cápsula é de 0,13 ml, no mínimo.
Veja nas respectivas instruções de uso detalhes sobre todos os produtos mencionados.
O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo*	Símbolo	Descrição do símbolo
5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
5.4.4 Atenção		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.

*Símbolos de dispositivos médicos ISO 15223-1 – Símbolos a utilizar em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a fornecer – Parte 1: Requisitos Gerais

☞ Guarde estas instruções enquanto o produto for usado.

Áreas de aplicação
• Obturações das classes III e V segundo Black
• Pequenas obturações da classe I segundo Black
• Defeitos cuneiformes
• Obturações de dentes de leite
• Selagem de fissuras
• Restaurações temporárias classes I e II segundo Black

Medidas de precaução
Para os pacientes
O líquido Photac Fil Quick Aplicap contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reacções alérgicas por contacto com a pele. Deverá ser evitada a utilização deste produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a acrilatos.
Em caso de contacto prolongado com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso ocorram reacções alérgicas, remover o produto e não voltar a utilizar o mesmo e, se necessário, consultar um médico.

Para os profissionais de estomatologia
O líquido Photac Fil Quick Aplicap contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reacções alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de reacções alérgicas, evitar o contacto com estes materiais, em particular o contacto com materiais não endurecidos. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a zona afectada com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de protecção e uma técnica de manuseamento sem contacto directo com o produto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas de protecção comuns. Em caso de contacto com o líquido, remover as luvas de protecção e eliminar as mesmas. Lavar imediatamente as mãos com água e sabão e calçar um novo par de luvas de protecção.
Caso ocorram reacções alérgicas, consultar eventualmente um médico.
Poderá obter as especificações de segurança (MSDS) da 3M em www.mmm.com ou através do seu representante local.

Preparação
▶ Remover só dentina cariada. Não são necessários cortes inferiores.
▶ Remover matérias soltas com spray de água.
▶ Secar a cavidade com ar isento de água e de óleo durante 2–3 curtos intervalos ou secá-la com algodão. Não ressequir! **A cavidade tem que estar seca de tal forma que a superfície tenha um aspecto mate.** Uma secagem excessiva pode causar sensibilidade pós-operatória depois da restauração.
▶ Evitar qualquer tipo de contaminação com a saliva.

Protecção da polpa
▶ Para se evitar irritações na polpa, as áreas contíguas à polpa devem ser tapadas pontualmente com um preparado de adesão fixa hidróxido de cálcio.

Condicionamentos
▶ Não é necessário um tratamento prévio. No caso de cavidades com uma geometria desfavorável, poderá ainda aumentar-se a aderência, utilizando Ketac™ Conditioner.

Activação
▶ Colocar o activador Aplicap™ sobre uma superfície de trabalho sólida e introduzir a cápsula Aplicap no activador.
▶ 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 as cápsulas num misturador de alta frequência com cerca de 4300 oscilações/minuto, p. e., no CapMix™ durante 15 seg., ou no misturador rotativo RotoMix™ durante 10 seg., e aplicar o preparado com o aplicador Aplicap™. O activador e o aplicador Aplicap estão marcados a vermelho.

Atenção:
Evitar obrigatoriamente os tempos de espera entre a activação, a mistura e a aplicação, dado que o início da cimentação do material dificulta ou impede a aplicação.

Aplicação
▶ Com o auxílio do aplicador Aplicap™ **aplicar em camadas com um máximo de 2 mm.** Durante a aplicação, evitar qualquer tipo de contaminação.
▶ Endurecer com luz de halogéneo ou luz de LED.
– Posicionar a luz o mais perto possível da obturação.
– A espessura máxima da camada (sem endurecimento intermédio) não deve exceder os 2 mm!
– No caso de cavidades com uma profundidade superior a 2 mm, deve trabalhar-se em várias camadas.
– O mecanismo de auto-endurecimento assegura o endurecimento do material também em pontos mais sombrios. Para se conseguir as propriedades físicas ideais e assegurar a maleabilidade imediata, deverá contudo atender-se a uma cuidadosa exposição à luz.
– É possível a aplicação posterior sobre material já duro, desde que a superfície se encontre limpa e seca.
▶ O material adere a instrumentos metálicos, pelo que estes devem lavar-se com água fria antes da cimentação.

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

	min.:seg.
Activação	0:02
Mistura no RotoMix	0:10
Mistura no aparelho de mistura de alta frequência p.ex. CapMix	0:15
Tratamento a partir do início da mistura	2:00
Fotopolimerização	0:20 (DBO 0:40)

No caso de temperaturas-ambiente superiores a 23 °C/73 °F, a cimentação acelera-se. Os tempos de mistura breves prolongam e os mais longos abreviam o tempo de tratamento e cimentação. Pode seleccionar-se o tempo de mistura entre 8 a 15 segundos em aparelhos de mistura de alta frequência e 7 a 12 segundos no RotoMix. A excedência do tempo de tratamento provoca a perda da aderência ao esmalte e à dentina.

Aperfeiçoamento
O aperfeiçoamento poderá ser iniciado imediatamente após a fotopolimerização.
▶ Eliminar o excedente com o auxílio de um instrumento afiado.
▶ Por meio de instrumentos em rotação (p. ex. discos abrasivos ou limas de silicone), aperfeiçoar sob refrigeração por água.

Indicações
• A humidade na cavidade diminui a aderência de forma significativa.
• Photac Fil Quick Aplicap polimeriza também sob o efeito da luz do dia ou de iluminação artificial, pelo que a aplicação a partir da cápsula apenas deverá efectuar-se no momento imediato do tratamento. **O tempo de tratamento reduz drasticamente no caso da aplicação sob uma lâmpada OP!**

Armazenamento e validade
Armazenar o produto a uma temperatura de 15–25 °C/59–77 °F.
Não utilizar após expiração da 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 GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M Deutschland GmbH será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

Limitação da responsabilidade
Excepto quando proibido por lei, a 3M Deutschland GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Situação actual da informação: junho de 2018

(nl) NEDERLANDS

Productbeschrijving
Photac™ Fil Quick Aplicap™ is een lichtuithardend glasionomeercement in capsules conform ISO 9917-2, klasse 2. Door de chemische hechting aan glazuur en dentine is een tandsparende preparatievorm mogelijk. Er staan 8 kleuren ter beschikking. Het materiaal kan zonder onderlaag worden geappliceerd, geeft fluoride-ionen af en is röntgenopaak. De hoeveelheid die uit een capsule kan worden gehaald, bedraagt minimaal 0,13 ml.
Meer informatie over alle hierna genoemde producten vindt u in de betreffende gebruiksinformatie.
Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool*	Symbool	Beschrijving van het symbool
5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.

Referentienummer en titel van symbool*	Symbool	Beschrijving van het symbool
5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
5.3.7 Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
5.4.2 Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.

*Symbolen uit ISO 15223-1 Medische producten – Symbolen voor het aangeven van medische producten en bijbehorende documentatie – deel 1: Fundamentele eisen

☞ Bewaar deze gebruiksaanwijzing zolang u dit product gebruikt.

Toepassingsgebieden
- Klasse III- en V-vullingen volgens Black
- Kleine klasse I-vullingen volgens Black
- Wigvormige defecten
- Vullingen in het melkgebit
- Fissuurverzegeling
- Tijdelijke klasse I- en II-vullingen volgens Black

Voorzorgsmaatregelen

Voor patiënten
Photac Fil Quick Aplicap vloeistof bevat stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Het gebruik van dit product bij patiënten met een allergie voor acrylaat moet worden vermeden.
Na langdurig contact met het mondslijmvlies met veel water spoelen.
Bij optredende allergische reacties, het product verwijderen en niet meer gebruiken, evt. een arts consulteren.

Voor tandheelkundig personeel
Photac Fil Quick Aplicap vloeistof bevat stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Om het risico op allergische reacties te verminderen, contact met dit materiaal vermijden, met name het contact met nog niet uitgeharde materialen. Bij abusievelijk contact met de huid, direct met water en zeep schoonwassen.
Het gebruik van beschermende handschoenen en een contactvrije techniek wordt aanbevolen. Acrylaten kunnen door in de handel verkrijgbare beschermende handschoenen heen dringen. Bij contact met de vloeistof, de handschoenen direct uittrekken en vernietigen. De handen onmiddellijk met water en zeep wassen en nieuwe handschoenen aantrekken.
Bij het optreden van allergische reacties evt. een arts consulteren.
3M veiligheidsdatabladen zijn onder www.mmm.com of bij uw plaatselijke vestiging verkrijgbaar.

Voorbereiding
▶ Verwijder alleen de carieuze dentine. Ondersnijdingen zijn niet noodzakelijk.
▶ Gebruik waterspray om het debris te verwijderen.
▶ Blaas de caviteit in slechts 2–3 korte intervallen droog met water- en olievrije lucht of dep hem droog met een wattenstaafje. Niet teveel drogen! **De caviteit moet zo droog zijn dat het oppervlak een matglanzend uiterlijk heeft.** Wanneer de caviteit te droog is, kan dit na het aanbrengen van de vulling tot postoperatieve gevoeligheid leiden.
▶ Voorkom verdere contaminatie door speeksel.

Bescherming van de pulpa
▶ Om mogelijke irritatie van de pulpa te voorkomen moet de directe omgeving daarvan puntvormig worden afgedekt met een goed uithardend calciumhydroxide-preparaat.

Conditionering
▶ Verdere voorbehandeling is niet nodig. Bij een ongunstige vorm van de caviteitspreparatie kan door het gebruik van Ketac™ Conditioner de te bereiken hechtsterkte echter nog worden verhoogd.

Activeren
▶ De Aplicap™ activator op een stabiele ondergrond plaatsen en de Aplicap capsule in de activator plaatsen.
▶ De hendel van de activator met de hand krachtig en volledig tot aan de weerstand naar beneden drukken en 2 tot 4 seconden in deze positie houden.
– Alleen door de hendel krachtig en volledig tot aan de weerstand naar beneden te drukken en in deze positie te houden, wordt de vloeistof volledig in het poeder gedrukt. Bij te weinig kracht of indien de hendel niet volledig omlaag word gedrukt, komt er wellicht te weinig vloeistof in het poeder. Dit kan een verhoging van de viscositeit en een verandering van de producteigenschappen tot gevolg hebben.

Mengen
▶ De capsule in een hoog-frequent mengapparaat met ca. 4.300 omw/min, bijv. CapMix™ (15 sec), of het roterende mengapparaat RotoMix™ (10 sec) mengen en met de Aplicap™ applier aanbrengen. De Aplicap activator en applier zijn rood gemarkeerd.

Attentie:
Wachttijden tussen activeren, mengen en appliceren beslist vermijden, aangezien de beginnende uitharding van het materiaal het uitspuiten moeilijk of onmogelijk maakt.

Applicatie
▶ Appliceren met de Aplicap™ Applier **in lagen van max. 2 mm.** Tijdens de applicatie iedere contaminatie vermijden.
▶ Met halogeen- resp. LED-licht laten uitharden.
– Het lichtvenster zo dicht mogelijk bij de vulling positioneren.
– De maximale laagdikte (zonder tussentijds uitharden) mag niet meer zijn dan 2 mm!
– Bij caviteiten van meer dan 2 mm diepte moet in meerdere lagen worden gewerkt.
– Het proces van autopolymerisatie garandeert dat het materiaal ook in onbelichte gebieden uithardt. Om de optimale fysische eigenschappen te bereiken en te garanderen dat de vulling direct kan worden afgewerkt, dient desondanks op een zorgvuldige belichting te worden gelet.
– Het later aanbrengen van vulmateriaal op reeds uitgehard materiaal is bij een schoon en droog oppervlak mogelijk.
▶ Het materiaal hecht aan metalen instrumenten en dient daarom voor het uitharden met koud water te worden afgewassen.

Tijden
Bij een kamertemperatuur van 23 °C/73 °F gelden de volgende tijden:

	min:sec
activeren	0:02
mengen in de RotoMix	0:10
mengen in een hoge-frequentie mengapparaat bijv. CapMix	0:15
verwerken vanaf het begin van het mengen	2:00
lichtuitharding	0:20 (DBO 0:40)

Bij kamertemperaturen boven de 23 °C/73 °F wordt het uitharden versneld. Kortere mengtijden verlengen, langere verkorten de verwerkings- en uithardingstijd. De mengtijd kan worden gekozen binnen een bereik van 8–15 sec in hoge-frequentie mengapparaten en 7–12 sec in de RotoMix. Overschrijding van de verwerkingstijd leidt tot verlies van hechting aan glazuur en dentine.

Afwerking
Direct na de lichtuitharding kan met de afwerking worden begonnen.
▶ Overtollig materiaal met een scherp instrument verwijderen.
▶ Met roterend instrumentarium (bijv. polijstschijven of rubberen polijstpoints) onder waterkoeling afwerken.

Opmerkingen
- Vocht in de caviteit vermindert de hechtsterkte significant.
- Photac Fil Quick Aplicap polymeriseert ook onder inwerking van daglicht of kunstlicht, applicatie uit de capsule dient daarom pas direct voor verwerking van het materiaal te gebeuren. **Bij applicatie onder de operatielamp wordt de verwerkingstijd drastisch verkort!**

Bewaren en houdbaarheid
Het product bij 15–25 °C/59–77 °F bewaren.
Na het verstrijken 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 garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

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

Stand van informatie juni 2018

(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος
Το Photac™ Fil Quick Aplicap™ είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη υαλοϊονομερής κονία σε κάψουλα σύμφωνα με το πρότυπο ΙSO 9917-2, Κατηγορία 2. Η ιδιότητά της να συγκολλάται χημικά στην αδαμαντίνη και στην οδοντίνη επιτρέπει μια συντηρητική παρασκευή. Η κονία διατίθεται σε 8 χρώματα. Το υλικό μπορεί να εφαρμοστεί χωρίς ουδέτερο στρώμα, απελευθερώνει ιόντα φθορίου και είναι ακτινοσκιερό. Η ελάχιστη ποσότητα απόδοσης μιας κάψουλας είναι 0,13 ml.
Για λεπτομέρειες σχετικά με όλα τα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις σχετικές πληροφορίες χρήσεως.
Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου*	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
5.3.7 Όριο θερμοκρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.
5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.

*Σύμβολα από το πρότυπο ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με επικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορία που πρέπει να παρέχεται – Μέρος 1: Γενικές Απαιτήσεις

☞ Οι παρούσες πληροφορίες χρήσης πρέπει να τηρούνται καθ όλη τη διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος.

Ενδείξεις εφαρμογής
- Εμφράξεις για τις κοιλότητες τάξεως III και V κατά Black
- Μικρές εμφράξεις για τις κοιλότητες τάξεως I κατά Black
- Βλάβες σφηνοειδούς μορφής
- Εμφράξεις νεογιλών δοντιών
- Στεγανοποίηση σχισμών
- Προσωρινές εμφράξεις για τις κοιλότητες τάξεως I και II κατά Black

Μέτρα προστασίας

Για ασθενείς
Το υγρό Photac Fil Quick Aplicap περιέχει ουσίες, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, όταν έρθουν σε επαφή με το δέρμα ευαίσθητων ατόμων. Η χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με εγνωσμένη αλλεργία σε ακρυλικές ρητίνες πρέπει να αποφεύγεται.
Ξεπλένετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, απομακρύνετε το προϊόν και αποφύγετε μελλοντική χρήση στον ίδιο ασθενή. Ζητήστε ενδεχομένως την συμβουλή ενός γιατρού.

Για οδοντιατρικό προσωπικό
Το υγρό Photac Fil Quick Aplicap περιέχει ουσίες, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, όταν έρθουν σε επαφή με το δέρμα ευαίσθητων ατόμων. Για να περιορίσετε τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων, αποφύγετε την επαφή με αυτά τα υλικά και ιδιαίτερα την έκθεση σε απολυμέριστα υλικά. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ξεπλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή της τεχνικής «μη-επαφής». Οι ακρυλικές ρητίνες μπορούν να διαπεράσουν τα συνήθους χρήσης γάντια. Σε περίπτωση επαφής του υγρού με τα προστατευτικά γάντια, βγάλτε τα και πετάξτε τα. Πλύνετε αμέσως τα χέρια με νερό και σαπούνι και φορέστε καινούργια προστατευτικά γάντια.
Σε περίπτωση που παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε εν ανάγκη τη συμβουλή γιατρού.

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

Προετοιμασία
▶ Αφαιρέστε μονάχα τους τερηδονισμένους οδοντικούς ιστούς. Η δημιουργία υποσκαφών δεν κρίνεται απαραίτητη.
▶ Απομακρύνετε την αποτριβή με ψεκασμό νερού.
▶ Στεγνώστε την κοιλότητα σε μόνο 2–3 σύντομα διαστήματα φυσώντας με αέρα που δεν περιέχει νερό και λάδι ή στεγνώστε με τολύπια βάμβακος. Μην προβαίνετε σε υπέρμετρο στέγνωμα! **Η κοιλότητα θα πρέπει να είναι μόλις τόσο ξηρή, ώστε η επιφάνεια να εμφανίζεται ματ γυαλιστερή.** Υπέρμετρο στέγνωμα μπορεί να οδηγήσει μετά την τοποθέτηση της έμφραξης σε μετεγχειρητικές ευαισθησίες.
▶ Αποφύγετε κάθε επιμόλυνση με σίελο.

Προστασία πολφού
▶ Προς τρόληψη ερεθισμό του πολφού πρέπει να καλυφθούν σημειακά περιοχές πλησίον του πολφού με ένα σταθερά σκληρυνόμενο σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου.

Προετοιμασία
▶ Δεν είναι απαραίτητη καμμία άλλη προεργασία. Αν οι γεωμετρικές διαστάσεις της κοιλότητας δεν είναι ευνοϊκές, με τη χρήση του Ketac™ Conditioner μπορεί να αυξηθεί η σταθερότητα του δεσμού ακόμα πιο πολύ.

Ενεργοποίηση
▶ Τοποθετήστε τον ενεργοποιητή (activator) Aplicap™ επάνω σε μία σταθερή επιφάνεια εργασίας, και τοποθετήστε την κάψουλα Aplicap στον ενεργοποιητή (activator).
▶ 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 δευτερολέπτων.
– Μόνο όταν πιέστε 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 (π.χ. CapMix™) με περίπου 4300 ταλαντώσει/λεπτό για διάστημα 15 δευτερολέπτων ή σε μία συσκευή περιστροφικής ανάμιξης RotoMix™ για διάστημα 10 δευτερολέπτων και το τοποθετήστε το υλικό στην κοιλότητα με το εργαλείο στοιβαγμού Aplicap™. Ο ενεργοποιητής (activator) και το εργαλείο στοιβαγμού Aplicap φέρουν κόκκινη ένδειξη.

Προσοχή:
Αποφύγετε οπωσδήποτε τα διαλείμματα μεταξύ ενεργοποίησης ανάμιξης και εφαρμογής γιατί η αρχόμενη πήξη του υλικού θα δυσκολέψει ή θα εμποδίσει την αφαίρεση του από την κάψουλα.

Εφαρμογή
Το επεξεργασία μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά τον φωτοπολυμερισμό.
▶ Εφαρμόστε με το εργαλείο Aplicap™ applier σε **στρώματα με μέγιστο πάχος 2 mm.** Αποφύγετε κάθε είδους μόλυνση κατά την εφαρμογή.
▶ Σκληρύνετε με φως αλογόνου ή LED.
– Πλησιάστε το φως όσο το δυνατό περισσότερο στην έμφραξη.
– Το μέγιστο πάχος του στρώματος (χωρίς ενδιάμεσο φωτοπολυμερισμό) δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 2 χιλιοστά!
– Αν το βάθος της κοιλότητας υπερβαίνει τα 2 χιλιοστά, η εφαρμογή πρέπει να γίνει σε πολλαπλά στρώματα.
– Ο μηχανισμός αυτοπολυμερισμού εγγυάται την πήξη του υλικού ακόμα και σε σκιερές περιοχές. Ο φωτοπολυμερισμός πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή, για να εξασφαλισθούν οι άριστες φυσικές ιδιότητες και η δυνατότητα της άμεσης επεξεργασίας του υλικού.
– Αν η επιφάνεια είναι καθαρή και στεγνή, μπορεί να εφαρμοσθεί και ένα επιπλέον στρώμα πάνω σε υλικό που έχει ήδη σκληρύνει.
▶ Το υλικό κολλά σε μεταλλικά εργαλεία και πρέπει να ξεπλένεται με κρύο νερό πριν πήξει.

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

	λεπτά:δευτερόλεπτα
Ενεργοποίηση	0:02
Ανάμιξη στο RotoMix	0:10
Ανάμιξη στη συσκευή υψηλών συχνοτήτων, π.χ. CapMix	0:15
Χρόνος εργασίας από την αρχή της ανάμιξης	2:00
Πολυμερισμός με φως αλογόνου	0:20 (για το DBO 0:40)

Σε θερμοκρασίες δωματίου άνω των 23 °C/73 °F βαθμών επιταχύνεται η πήξη.
Συντομότεροι χρόνοι ανάμιξης παρατείνει και μακρύτεροι χρόνοι μειώνει το χρόνο εργασίας και πήξης. Ο χρόνος ανάμιξης μπορεί να επιλεχθεί από 8 ως 15 δευτερόλεπτα στις συσκευές υψηλών συχνοτήτων και από 7 ως 12 δευτερόλεπτα στον RotoMix. Η υπέρβαση του χρόνου εργασίας προκαλεί την απώλεια δεσμού σε αδαμαντίνη και οδοντίνη.

Επεξεργασία
▶ Αφαιρέστε τις περίσσειες με ένα αιχμηρό εργαλείο.
▶ Κάντε το τελικό φινίρισμα χρησιμοποιώντας περιστρεφόμενα εργαλεία (π.χ. δίσκους λειάνσεως ή ελαστικά στιλβωτικά σιλικόνης) κάτω από ψύξη νερού.

Παρατηρήσεις
- Η ύπαρξη υγρασίας στην κοιλότητα μειώνει σημαντικά το δεσμό.
- Το Photac Fil Quick Aplicap πολυμερίζεται επίσης και κάτω από την επίδραση φυσικού ή τεχνητού φωτός. Για αυτό τον λόγο, η εξαγωγή από την κάψουλα πρέπει να γίνεται λίγο πριν από την επεξεργασία. **Ο χρόνος εργασίας μειώνεται δραστικά όταν η εφαρμογή γίνεται κάτω από οδοντιατρικό προβολέα!**

Αποθήκευση και διατήρηση
Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία 15–25 °C/59–77 °F.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν επιτρέπεται να παρέχει πληροφορίες, που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες, που 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 ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΜΙΑΣ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή χρησιμοποίηση του προϊόντος. Σε περίπτωση, κατά την οποία προκύψουν βλάβες επί του προϊόντος 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
Εφόσον ένας αποκλεισμός της εγγύησης επιτρέπεται σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημία, που προκύπτει κατά τη χρησιμοποίηση του παρόντος προϊόντος, ανεξάρτητα από το γεγονός, αν η ζημία αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, συνοδευτική ή επακόλουθη, ανεξάρτητα από τις ισχύουσες νομικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, σύμβασης, αμέλειας ή ζημίας εκ προθέσεως.

Κατάσταση πληροφοριών Ιούνιος 2018

(sv) SVENSKA

Produktbeskrivning
Photac™ Fil Quick Aplicap™ är ett ljushärdande glasjonomercement i kapsel enligt ISO 9917-2, klass 2. Tack vare sin kemiska vidhäftning på emalj och dentin är en skonsam preparation möjlig. 8 färger står till förfogande. Materialet kan appliceras utan underfyllning, det avger fluoridjoner och är röntgenopakt. Användbar mängd per kapsel är minst 0,13 ml.
Var god se respektive bruksanvisning för detaljer om alla nämnda produkter.
Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar.

Symbol ordlista

Referensnummer och symbol*-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
5.1.1 Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
5.1.4 Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte ska användas.
5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras.
5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
5.4.4 Se upp		Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.

*Symboler från ISO 15223-1 Medicintekniska enheter – Symboler som ska användas som märkning på medicintekniska enheter, märkningsinformation som ska ges – Del 1: Allmänna krav

☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid.

Användningsområden
- Klass II och V-fyllningar enligt Black
- Små klass I-fyllningar enligt Black
- Kilformade defekter
- Mjölktandsfyllningar
- Fissurförseglingar
- Temporära klass I och II-fyllningar enligt Black

Försiktighetsåtgärder

För patienterna
Photac Fil Quick Aplicap vätskan innehåller ämnen som vid hudkontakt kan förorsaka allergiska reaktioner hos känsliga personer. Undvik att använda den här produkten på patienter med känd akrylatallergi.
Spola med mycket vatten om den har kommit i kontakt med munnens slemhinna. Avlägsna produkten om det skulle uppstå allergiska reaktioner och använd den sedan aldrig igen. Fråga en läkare vid behov.

För dentalpersonalen
Photac Fil Quick Aplicap vätskan innehåller ämnen som vid hudkontakt kan förorsaka allergiska reaktioner hos känsliga personer. Undvik kontakt med dessa material, särskilt med ohärdat material för att minska risken för allergiska reaktioner. Tvätta genast med tvål och vatten om oavsiktlig kontakt har skett med huden.
Vi rekommenderar att använda skyddshandskar och en beröringsfri arbetsteknik. Akrylater kan tränga igenom vanliga skyddshandskar. Ta av skyddshandskarna och kasta dem direkt, om de har varit i kontakt med vätskan. Tvätta genast händerna med tvål och vatten och ta sedan på nya skyddshandskar.
Fråga vid behov en läkare om det uppstår allergiska reaktioner.
3M säkerhetsdatablad finns att hämta på www.mmm.com eller på din lokala filial.

Förberedelser
▶ Avlägsna endast karierat dentin. Underskär krävs ej.
▶ Använd vattenspolning för att avlägsna skräp.
▶ Torrblåsa kaviteten i 2–3 korta tidsintervall med vatten- och oljefri luft eller torka med bomullspellets. Dehydrera inte! **Kaviteten skall inte vara torrare än att ytan är mattglänsande.** Överdriven torkning kan orsaka postoperativ känslighet efter fyllningen.
▶ Undvik all kontaminering med saliv.

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

Konditionering
▶ Ytterligare förbehandling är inte nödvändig. Vid ogynnsam kavitetsgeometri kan vidhäftningshållfastheten dock ökas ytterligare genom användning av Ketac™ Conditioner.

Aktivering
▶ Ställ Aplicap™ Aktivator på ett stadigt underlag och placera Aplicapkapseln i aktivatorn.
▶ 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 den i den här positionen, 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 15 sekunder i en högfrekvensblandare med ca 4300 varv per minut, t. ex. CapMix™ eller i 10 sekunder i rotationsblandaren RotoMix™ och applicera med hjälp av Aplicap™ Applier. Aplicap Aktivator och Applier har röda markeringar.

Observera:
Undvik under alla omständigheter väntetider mellan aktivering, blandning och applicering, eftersom det är svårt eller omöjligt att pressa ut materialet när det börjat stelna.

Applicering
▶ **Applicera i skikt på max. 2 mm** medelst Aplicap™ Applier. Undvik varje form av förorening under appliceringen.
▶ Härda med halogen- eller LED-ljus.
– Positionera ljuset så nära fyllningen som möjligt.
– Den maximala skikttjockleken (utan mellanliggande härdning) får inte överskrida 2 mm!
– Vid kaviteter på mer än 2 mm djup måste flera skikt påföras.
– Den självhärdande mekanismen säkerställer att materialet härdar även i skuggområden. För erhållande av optimala fysikaliska egenskaper och för säkerställande av omedelbar bearbetbarhet skall man dock vinnlägga sig om en noggrann belysning.
– Vid ren och torr yta är en efterapplicering på redan härdat material möjlig.
▶ Materialet fastnar på metallinstrument och bör därför tvättas bort med kallt vatten innan det stelnar.

Tider
Vid 23 °C/73 °F rumstemperatur gäller följande tider:

	min:sec
Aktivering	0:02
Blandning i RotoMix	0:10
Blandning i högfrekvensblandare, t. ex. CapMix	0:15
Bearbetning efter blandningsstart	2:00
Ljushärdning	0:20 (DBO 0:40)

Vid rumstemperaturer över 23 °C/73 °F påskyndas stelnandet. Kortare blandningstider ger längre, längre tider ger kortare bearbetnings- och stelningstider. Blandningstiden kan väljas mellan 8–15 sekunder i högfrekvensblandare och mellan 7–12 sekunder i RotoMix. Vid ett överskridande av bearbetningstiden går vidhäftningsförmågan på emalj och dentin förlorad.

Efterbearbetning
Efterbearbetning kan startas direkt efter ljushärdning.
▶ Avlägsna överskott med ett vasst instrument.
▶ Efterarbeta med roterande instrument (t.ex. slipskivor eller silikonpolerare) under vattenkylning.

Anvisningar
- Fukt i kaviteten minskar vidhäftningen avsevärt.
- Photac Fil Quick Aplicap polymeriserar även i dagsljus eller konstgjord belysning, därför skall materialet klämmas ur kapseln först omedelbart vid appliceringen. **Bearbetningstiden förkortas drastiskt vid applicering under inverkan av OP-lampan!**

Förvaring och hållbarhet
Förvara produkten vid 15–25 °C.
Bör inte användas efter förfallodatum.

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 tillverkningsfel. 3M Deutschland GmbH GER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA SÅDANA OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN SPECIELL ANVÄNDNING. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt under garantitiden visar sig vara defekt är kundens enda av 3M Deutschland GmbH accepterade krav och 3M Deutschland GmbH:s enda åtagande reparation eller utbyte av produkten.

Ansvarsbegränsning
Så långt gällande lagstiftning medger friskriver sig 3M Deutschland GmbH för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett om det rör sig om direkta, indirekta eller oförutsägbara skador eller följdskador. Detta gäller oavsett rättsläget med avseende på garanti, kontrakt, vårdslöshet eller uppsåt.

Informationsutgåva, juni 2018

(fi) SUOMI

Tuotekuvaus
Photac™ Fil Quick Aplicap™ on valokovetteinen lasi-ionomeerisementti kapselissa ISO 9917-2, luokka 2 mukaan. Sen kemiallinen tarttuvuus kiilteeseen ja dentiiniin mahdollistaa säästeliään preparoinnin. Käytettävissä on 8 eri väriä. Materiaalia voidaan käyttää ilman alustäytettä, se vapauttaa fluoria ja on röntgenopaakki. Kapselista annosteltava määrä on vähintään 0,13 ml. Katso kaikkien mainittujen tuotteiden yksityiskohdat vastaavista käyttöohjeista. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa.

Symbolit

Viitenumero ja symbolin* otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
5.3.7 Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.

*Symbolit perustuvat standardiin ISO 15223-1 "Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements"

☞ Näitä käyttöohjeita tulee säilyttää tuotteen koko käytön ajan.

Käyttöalueet
- Blackin luokan II ja V täytteet
- Blackin luokan I pienet täytteet
- Harjauskulumat
- Maitohampaiden täytteet
- Fissuuran pinnoittaminen
- Blackin luokan I ja II väliaikaiset täytteet

Varotoimenpiteet

Potilaita koskevat varotoimet
Photac Fil Quick Aplicap neste sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat aiheuttaa allergisen reaktion joillakin henkilöillä. Vältä tämän tuotteen käyttöä sellaisilla potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaateille.
Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos allerginen reaktio syntyy, tuote on poistettava ja sen käyttö on keskeytettävä. Mene tarvittaessa lääkäriin.

Hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet
Photac Fil Quick Aplicap neste sisältää aineita, jotka iholle joutuessaan saattavat aiheuttaa allergisen reaktion joillakin henkilöillä. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos näille materiaaleille altistumista vältetään. Erityisesti on varottava altistumista kovettamattomalle materiaalille. Jos materiaalia joutuu iholle, iho on pestävä saippualla ja vedellä.
Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Akrylaatit läpäisevät nopeasti tavanomaiset kertakäyttökäsineet. Jos materiaalia joutuu käsineille, poista ne. Pese kädet välittömästi saippualla ja vedellä sekä vaihda uudet käsineet.
Jos allerginen reaktio syntyy, mene tarvittaessa lääkäriin.
3M:n käyttöturvallisuustiedotteita saa sivulta www.mmm.com tai ottamalla yhteyden 3M:n paikalliseen tytäryhtiöön.

Preparointi
▶ Poista vain karioitunut dentiini. Allemenot eivät ole tarpeen.
▶ Poista hioma-aine vesisuihkulla.
▶ Puusta kaviteetti kuivaksi 2–3 lyhyellä puhalluksella. Ilman tulee olla vedetöntä ja öljytöntä. Kaviteetin voi myös kuivata vanupallolla. Älä ylikuivaa! **Kaviteetin tulee olla juuri niin kuiva, että pinta näyttää mattamaisen kiiltävältä.** Liian voimakas kuivaus paineilmalla voi aiheuttaa arkuutta paikkauksen jälkeen.
▶ Vältä syljen aiheuttamaa kontaminaatiota.

Pulpan suojaus
▶ Pulpan ärsytyksen välttämiseksi voidaan pulpanläheiset alueet suojata pistemäisesti kiinteästi saumaavalla kalsiumhydroksidi-valmisteella.

Esikäsittely
▶ Erityistä esikäsittelyä ei tarvita. Kaviteetin geometrian ollessa epäsuotuisa voidaan kiinnittyvyyttä kuitenkin lisätä käyttämällä Ketac™ Conditioner:ia.

Aktivointi
▶ Aplicap™-aktivaattori sijoitetaan tukevalle alustalle ja Aplicap-kapseli asetetaan aktivaattoriin.
▶ 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™ 15 sekuntia tai rotaatiosekoittimella RotoMix™ 10 sekuntia ja annostele Aplicap™-annostimella. Aplicap-aktivaattori ja annostin on merkitty punaisella.

Huomio:
Odotusaikoja aktivoinnin, sekoittamisen ja käytön välillä on ehdottomasti vältettävä, sillä materiaalin annostelu vaikeutuu tai estyy sen kovettumisen alettua.

Käyttö
▶ Annostele Aplicap™-annostijalla **enint. 2 mm paksuisia kerroksia.** Vältä käytön aikana kaikenlaista kontaminaatiota.
▶ Koveta halogeeni- tai LED-valolla.
– Aseta valo mahdollisimman lähelle täytettä.
– Kerroksen 2 mm:n maksimipaksuutta (ilman välillä tapahtuvaa kovettamista) ei saa ylittää!
– Kun on kyse kaviteeteista, joiden syvyys on yli 2 mm, on annosteltava useampia kerroksia.
– Materiaalin itsekovettuvuusmekanismi takaa materiaalin kovettumisen myös varjoalueilla. Jotta saavutetaan optimaaliset fysikaaliset ominaisuudet ja välitön työstettävyys, on kuitenkin huolehdittava huolellisesta valokovetuksesta.
– Materiaalin lisääminen on mahdollista jo kovettuneen materiaalin puhtaalle ja kuivalle pinnalle.
▶ Materiaali tarttuu metalli-instrumentteihin, jotka on sen takia pestävä kylmällä vedellä ennen kovettumista.

Ajat
Seuraavat ajat ovat voimassa 23 °C/73 °F huoneenlämpöilassa:

	min:sek
Aktivointi	0:02
Sekoitus RotoMix:ssa	0:10
Sekoitus suurtaajuussekoittimessa, esim. CapMix	0:15
Työskentely sekoituksen aloittamisesta	2:00
Valokovetus	0:20 (DBO 0:40)

Kovettuminen nopeutuu yli 23 °C/73 °F lämpötiloissa. Lyhyemmät sekoitusajat pidentävät, pidemmät lyhentävät työskentely- ja kovettumisaikaa. Sekoitusaika voidaan valita suurtaajuussekoituslaitteissa 8–15 sekunnin välillä ja RotoMix:ssa 7–12 sekunnin välillä. Työskentelyajan ylittäminen huonontaa kiinnittymistä kiilteeseen ja dentiiniin.

Viimeistely
Välittömästi valokovettumisen jälkeen voit aloittaa työstäminen.
▶ Poista ylijäämät terävällä instrumentilla.
▶ Viimeistele pyörivillä instrumenteilla (esim. kiillotuskiekoilla tai silikonikiillottimilla) vesijäähdytyksessä.

Huomaa
- Kaviteetissa oleva kosteus vähentää kiinnittymistä huomattavasti.
- Photac Fil Quick Aplicap polymerisoituu myös päivänvalon tai keinotekoisen valon vaikutuksesta. Annostelun kapselista tulee sen takia tapahtua vasta välittömästi ennen sekoitusta. **Työskentelyaika lyhenee huomattavasti annostellessa työvalaisimen alla.**

Säilytys ja säilyvyys
Säilytä tuotetta 15–25 °C:n lämpötilassa.
Älä käytä tuotetta sen viimeisen säilyvyyspäivämäärän mentyä umpeen.

Säilytys ja säilyvyys
Kukaan ei ole oikeutettu antamaan tietoja, jotka poikkeavat näiden ohjeiden sisältämistä tiedoista.

Takuu
3M Deutschland GmbH takaa, että tämä tuote on vapaa materiaali- ja valmistusvirheistä. 3M Deutschland GmbH EI OTA MITÄÄN MUITA VASTUITA, MUKAAN LUETTUNA MYÖS MYYNTI TAI SOVELTUVUUS MÄÄRÄTTYYN TARKOITUKSEEN. Käyttäjä on vastuussa tuotteen käyttötarkoituksesta ja määräystenmukaisesta käytöstä. Jos tuotteessa ilmenee takuuaikana vikoja, on ainoana vaateena ja 3M Deutschland GmbH:n ainoana velvollisuutena 3M Deutschland GmbH-tuotteen korjaus tai korvike.

Vastuunrajoitus
Mikäli korvausoikeuden menetys on lainmukaisesti sallittu, ei 3M Deutschland GmbH vastaa millään tavalla tästä tuotteesta aiheutuvista menetyksistä tai vahingoista, sillä riippumatta, onko kysymyksessä välilliset, välittömät, erityiset, seuraamus- tai välilliset vahingot, oikeusperustasta riippumatta, mukaan luettuna takuu, sopimus, tahaton tai tahallinen tuottamus.

Tietojen antoaika kesäkuu 2018

(da) DANSK

Produktbeskrivelse
Photac™ Fil Quick Aplicap™ er en lyshærdende glasionomercement i kapsler i henhold til ISO 9917-2, klasse 2. Da materialet binder sig kemisk til emalje og dentin, er det muligt at gennemføre en skånsom præparation. Der står 8 farver til rådighed. Materialet kan appliceres uden bunddækning, det afgiver fluoridioner og er radiopakt. Det anvendelige indhold i en kapsel udgør mindst 0,13 ml. Detaljer vedrørende alle efterfølgende produkter, fremgår af den pågældende brugsanvisning.
Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt.

Symbol ordliste

Referencenummer og symbol* navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure.
5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.

*Symboler fra ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

☞ Denne brugsanvisning skal gemmes, så længe produktet anvendes.

Anvendelsesområder
- Fyldninger i klasse III og V
- Små fyldninger i klasse I
- Kileformede defekter
- Mælketandsfyldninger
- Fissurforsegling
- Temporære fyldninger i klasse I og II

Forholdsregler

Vedr. patienter
Photac Fil Quick Aplicap væsken indeholder substanser, der hos visse personer kan forårsage allergiske reaktioner ved hudkontakt. Undgå at anvende dette produkt på patienter med kendt acrylatallergi.
Ved længere kontakt med mundslimhinden skylles med rigelige mængder vand. Hvis der forekommer allergiske reaktioner, skal produktet fjernes og ikke anvendes igen. Konsulter om nødvendigt en læge.

Vedr. dentalt personale
Photac Fil Quick Aplicap væsken indeholder substanser, der hos visse personer kan forårsage allergiske reaktioner ved hudkontakt. For at reducere risikoen for allergiske reaktioner bør kontakt med disse materialer undgås, især kontakt med ikke hærdede materialer. Hvis produktet kommer i kontakt med huden ved en fejl, vaskes straks med vand og sæbe.
Det anbefales at bruge beskyttelseshandsker samt en berøringsfri arbejdsteknik. Acrylater kan gennemtrænge gængse beskyttelseshandsker. Ved kontakt med adhæsivet tages beskyttelseshandskerne af og kasseres. Vask straks hænderne med vand og sæbe og tag nye beskyttelseshandsker på.
Konsulter i givet fald en læge ved forekomst af en allergisk reaktion.
3M sikkerhedsdatablade kan rekvireres på vores hjemmeside www.mmm.com eller kan fås hos din lokale afdeling.

Forberedelse
▶ Fjern kun karieret dentin. Underskæringer er ikke nødvendige.
▶ Derefter skylles med rigeligt vand.
▶ Kaviteten blæses tør i kun 2–3 korte intervaller med vand og oliefri luft, eller duppes tør med vatpellet. Der bør ikke overtørres! **Kavitetsoverfladen skal have et mat skinnende udseende.** Overdreven tørlægning kan resultere i postoperativ sensitivitet.
▶ Enhver kontamination med spyt bør undgås.

Beskyttelse af pulpa
▶ For at forebygge irritation af pulpa bør der etableres en punktformet afdækning af pulpanære områder me det hårdt afbindende calciumhydroxid-præparat.

Konditionering
▶ Yderligere forbehandling er ikke nødvendig. I tilfælde af uheldig kavitetsudformning kan adhæsionen forbedres ved forbehandling med Ketac™ Conditioner.

Aktivering
▶ Stil Aplicap™ Aktivator på en stabil arbejdsflade, og indsæt Aplicapkapslen i aktivatoren.
▶ 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, fx 15 sek. i CapMix™ eller 10 sek. i rotationsblanderen RotoMix™, og applicer med Aplicap™ Applier. Aplicap Aktivator og Applier er markeret med rødt.

OBS!
Det er vigtigt, at der ikke opstår ventetider mellem aktivering, blanding og applicering, da den begyndende afbinding af materialet forhindrer eller gør det vanskeligt at få det ud.

Applicering
▶ Der appliceres med Aplicap™ Applier i **lag på maks. 2 mm.** Under appliceringen skal enhver form for kontamination undgås.
▶ Hærdes med halogen- eller LED-lys.
– Lyset positioneres så tæt på fyldningen som muligt.
– Den maksimale lagtykkelse (uden hærdning ind imellem) må ikke overskride 2 mm!
– I hvis kaviteterne har en dybde på over 2 mm, skal der arbejdes med flere lag.
– Selvhærdningsmekanismen garanterer, at materialet også hærder i skyggeområder. For at opnå optimale fysikalske egenskaber og garantere omgående bearbejdningsevne skal der dog sørges for omhyggelig belysning.
– Påføring på allerede hærdet materiale er mulig, hvis overfladen er ren og tør.
▶ Materialet klæber fast på metalinstrumenter, som derfor bør vaskes af med koldt vand, før materialet afbinder.

Tider
Ved 23 °C/73 °F rumtemperatur gælder følgende tider:

	minutter:sekunder
Aktivering	0:02
Blanding i RotoMix	0:10
Blanding i højfrekvensmikser (fx CapMix)	0:15
Arbejdstid fra blandingsstart	2:00
Lyshærdning	0:20 (DBO 0:40)

Ved rumtemperaturer på over 23 °C/73 °F forkortes arbejdstiden. Kortere blandingstider øger arbejds- og afbindingstiden og længere blandingstider reducerer den. Blandingstiden kan vælges i området fra 8 til 15 sek. med højfrekvens-blandeapparater og 7 til 12 sek. med RotoMix. En overskridelse af arbejdstiden bevirker, at det ikke hæfter på emalje og dentin.

Tilpasning
Der kan begyndes med tilpasningen umiddelbart efter lyshærdningen.
▶ Overskudsmateriale fjernes med et skarpt instrument.
▶ Pudsning foretages med roterende instrumenter (fx slibeskiver eller silikonepolerere) under vandkøling.

Bemærk
- Fugtighed i kavitet reducerer adhæsionen signifikant.
- Photac Fil Quick Aplicap polymeriserer også ved indvirkning af dagslys eller kunstig belysning, hvorfor appliceringen fra kapslen først skal ske umiddelbart før forarbejdningen. **Arbejdstiden reduceres betydeligt ved applicering under OP-lampe!**

Opbevaring og holdbarhed
Opbevar produktet ved 15–25 °C.
Må ikke anvendes efter forfaldsdatoens udløb.

Kundeinformation
Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.

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. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Begrænsning af ansvar
Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Informationen ajourført juni 2018

(no) NORSK

Produktbeskrivelse
Photac™ Fil Quick Aplicap™ er en lysherdende glassionomersement i kapsel iht. ISO 9917-2, klasse 2. På grunn av materialets kjemiske adhesjon til emalje og dentin er en skånsom preparering mulig. Materialet finnes i 8 forskjellige farger. Det kan appliseres uten underfylling, avgir fluor og er røntgenopakt. En kapsel gir minst 0,13 ml materiale som kan appliseres.
For detaljer vedrørende alle nedenfor nevnte produkter, se de enkelte bruksanvisningene.
Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel*	Symbol	Symbolbeskrivelse
5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre.
5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.

*Symboler fra ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

☞ Denne bruksveiledningen skal oppbevares så lenge produktet brukes.

Indikasjonsområder
- Fyllinger i klasse III og V etter Black
- Små fyllinger i klasse I etter Black
- Kileformede defekter
- Fyllinger i melketenner
- Fissurforseglinger
- Temporære fyllinger i klasse I og II etter Black

Sikkerhetsforanstaltninger

For pasienter
Photac Fil Quick Aplicap væsken inneholder stoffer som kan gi allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos personer som er ømfintlige. Unngå bruk av produktet på personer som har kjent akrylatallergi.
Ved lengre kontakt med munnslimhud må det skylles med mye vann. Dersom det oppstår allergisk reaksjon, må produktet fjernes og ikke brukes igjen. Oppsøk eventuelt lege.

For tannhelsepersonell
Photac Fil Quick Aplicap væsken inneholder stoffer som kan gi allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos personer som er ømfintlige. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør man unngå kontakt med disse materialene, spesielt kontakt med uherdede materialer. Ved utilsiktet hudkontakt må huden straks vaskes med såpe og vann.
Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri arbeidsteknikk anbefales. Akrylater kan trenge gjennom vanlige beskyttelseshansker. Dersom man kommer i kontakt med væsken, må hanskene tas av og destrueres. Vask straks hendene med såpe og vann og ta på nye hansker.
Oppsøk lege dersom allergiske reaksjoner oppstår.
3M HMS-datablad fås på www.mmm.com eller hos den lokale forhandleren.

Forbehandling
▶ Fjern kun kariøs tannsubstans. Undersnitt er ikke nødvendige.
▶ Fjern løse rester fra prepareringen med vannspray.
▶ Blås kaviteten tørr med luft fri for vann og olje i bare 2–3 korte intervaller eller tørk den med vattdotter. Ikke blås for lenge! **Kaviteten skal bare være akkurat så tørr at overflaten er matt glinsende.** Hvis man tørker for mye, kan det oppstå postoperativ overfølsomhet etter at man har plassert fyllingen.
▶ Unngå enhver saliva-kontaminering.

Beskyttelse av pulpa
▶ For å forebygge at pulpa irriteres, bør en dekke områder nær pulpa punktvis til med et godt herdende kalsiumhydroksid-preparat.

Forbehandling
▶ En videre forbehandling er ikke nødvendig. Hvis kaviteten har en ugunstig utforming, kan imidlertid den mulige adhesjonen økes ved at man anvender Ketac™ Conditioner.

Aktivering
▶ Plasser Aplicap™ aktivatorverktøyet på et stabilt underlag og legg Aplicapkapselen inn i aktivatoren.
▶ 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 med ca. 4300 omdreininger i minuttet i en høyfrekvensmikser, f. eks. CapMix™, i 15 sekunder eller i rotasjonsmikseren RotoMix™ i 10 sekunder og appliseres med Aplicap™ applikasjonsredskap. Aplicap aktivatorverktøyet og applikasjonsredskap er merket med rødt.

NB!
Unngå pauser mellom aktiveringen, blandingen og appliseringen, da den begynnende herdingen gjør det vanskelig eller forhindrer at man får materialet ut av kapselen.

Applisering
▶ **Appliser** med Aplicap™ applikator i **sjikt på maks. 2 mm.** Unngå enhver form for kontaminasjon under appliseringen.
▶ Bruk halogen- eller LED-lys til herdingen.
– Plasser lyslederen så nær inntil fyllingen som mulig.
– Maksimal sjikttykkelse (uten mellomherding) skal ikke overskride 2 mm!
– Ved kaviteter som er dypere enn 2 mm må man arbeide i flere sjikt.
– Den selvherdende mekanismen sikrer at materialet gjennomherdes også i områder som ikke blir belyst. Men man må likevel sørge for en omhyggelig belysning med tanke på å oppnå optimale fysiske egenskaper og sikre at man straks kan arbeide videre med fyllingen.
– Når overflaten er ren og tør, kan man påføre et nytt sjikt på gjennomherdet materiale.
▶ Materialet fester seg til metallinstrumenter. En må derfor vaske metallinstrumentene med kaldt vann før materialet herdes.

Tider
Følgende tider gjelder ved 23 °C/73 °F romtemperatur:

	min:sek
Aktivering	0:02
Blanding i RotoMix	0:10
Blanding i høyfrekvent kapselmikser, f.eks. CapMix	0:15
Arbeidstid fra blandestart	2:00
Lysherding	0:20 (DBO 0:40)

Ved romtemperaturer over 23 °C/73 °F fremskyndes herdingen. Kortere blandetider forlenger, lengre blandetider forkorter arbeidstid og herding. Blandetiden kan innstilles innenfor et område på 8–15 sekunder i høyfrekvensmiksere og 7–12 sekunder i RotoMix. Hvis arbeidstiden overskrides, forringes adhesjonen til emalje og dentin.

Pussing og polering
Arbeidet med puss og polering kan begynne rett etter lysherdingen.
▶ Fjern overskudd med et skarpt instrument.
▶ Pussing og polering gjøres med roterende instrumenter (f.eks. slipeskiver eller poleringsskiver av silikon) og samtidig vannkjøling.

Merknader
- Fuktighet i kaviteten reduserer adhesjonen betydelig.
- Photac Fil Quick Aplicap polymeriserer også under påvirkning av dagslys eller kunstig belysning. Derfor bør man vente med å ta materialet ut av kapselen til umiddelbart før arbeidet skal utføres. **Hvis det appliseres under OP-lampe, forkortes arbeidstiden drastisk!**

Lagring og holdbarhet
Lagre produktet ved 15–25 °C/59–77 °F.
Produktet må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.

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 juni 2018