

3M ESPE**Ketac™ Fil Plus****Glass Ionomer Restorative Material – Radiopaque****Glasionomer Füllungsmaterial – Röntgensichtbar****Matiéau d'obturation vitro-ionomère – radiopaque****Materiale di riempimento a base di vetroionomero – radiopaco****Material de relleno de ionómero vítreo – radiopaco****Material de obturación de ionómero vítreo – radiopaco****Glasionomer vulmateriaal – röntgenzichtbaar****Υαλοιονομέρες εμφροκτικό υλικό – οπτικονοστόλερό****SV Glasjonomer-fyllningsmaterial – röntgenopakt****fi Lasi-ionomeeri-täytämateriaali – röntgenpaakki****da Glasionomer-fyldningsmateriale – radiopaque****no Glasionomer fyllingsmateriale – radiopakt**

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

Gebruksinformatie
Πληροφορίες χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöohje
Brugsanvisning
Bruksinformasjon



3010012195/01

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

ENGLISH

Product Description
Ketac™ Fil Plus is a radiopaque glass ionomer filling material for manual mixing and for use in bulk fillings. Due to its chemical adhesion to enamel and dentin, it ensures gentle preparation and provides an extremely tight filling margin. The material releases fluoride ions and can be applied without any lining. Ketac Fil Plus is available in various colors based on the VITA Classical color system.

These Instructions for Use must be kept for reference for the duration of product use. For details on all additionally mentioned products, please refer to the respective Instructions for Use.

Indications

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

Precautionary Measures

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

Cavity Preparation

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

► Clean the cavity with water and dry it with air.

Pulp Protection

If necessary, cover the areas in close proximity to the pulp with a hard-setting calcium hydroxide material to avoid any pulpal irritation.

Conditioning

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

► Then rinse with copious amounts of water.

► Blow the cavity dry in only 2-3 short intervals with water- and oil-free air or dry with cotton pellets. Do not overdry!

– The cavity should have a matt shiny appearance. Excessive drying can result in post-operative sensitivity after filling.

► Avoid further contamination.

Times

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

min:sec

Mixing 1:00

Processing from start of mixing 2:00

Setting from start of mixing 7:00

At higher temperatures, the time available for processing is shortened while it is prolonged at lower temperatures (e.g., mixing on a chilled glass plate).

The processing time is also shortened if the amount of powder exceeds the recommendation. Exceeding the indicated processing time may lead to reduced bonding to enamel and dentin.

Dosage

The mixing ratio by weight is 3.2 parts powder (1 level spoonful) to 1 part liquid (1 drop).

► Loosen the powder by shaking the bottle.

► Dip the enclosed spoon into the powder and use the plastic scraper at the bottle opening to level it off. Avoid compressing the powder.

► Dose a sufficient amount of powder on a mixing pad.

► Hold the bottle of liquid in a vertical position and dose the appropriate number of drops for the amount of powder next to the powder.

– There must not be any dried residue of the liquid on the nozzle, and the drops must not contain any air bubbles!

► Carefully re-close both bottles after use and ensure that no powder residue remains on the plastic scraper of the powder bottle.

► Mix and process Ketac Fil Plus at 20–25°C/68–77°F (ambient temperature).

► Use a metal or plastic cement spatula and a mixing block or glass plate for mixing.

► Ideally, the powder should be transferred into the liquid in two aliquots.

► The paste should be streaked out repeatedly until a homogenous consistency is achieved.

Application

► Apply the Ketac Fil Plus in several increments.

► Carefully avoid contamination during application.

► The material sticks to metal instruments and should be washed off with cold water prior to setting.

Filling Protection

The application of a protective layer on the filling is not necessary. In the event that a protective layer is desirable, vaseline and/or cotton rolls can be used as filling protection as described below:

► Apply vaseline to all of the exposed surfaces of the glass ionomer cement immediately after shaping.

► Beginning no earlier than 7 minutes after the start of mixing, use Arkans stone, fine-grain diamonds, polishing discs of decreasing grain size or silicone polishers for finishing.

► If desired, apply vaseline again for surface sealing.

Storage and Shelf-life

Store the product at 15–25°C/59–77°F.

Do not use after the expiry date.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

Information valid as of November 2019

DEUTSCH**Produktbeschreibung**

Ketac™ Fil Plus ist ein röntgensichtbares, von Hand anmischbares Glasionomer-Füllungsmaterial für Bulkfüllungen. Durch seine chemische Haftung an Schmelz und Dentin ermöglicht es eine schone Präparation und einen besonders dichten Röhrenrand. Das Material gibt Fluoridionen ab und kann ohne Unterfüllung appliziert werden. Ketac Fil Plus ist in verschiedenen, dem VITA Classical System angepassten Farben erhältlich.

► Details zu allen erwähnten Produkten entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsinformation. Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Anwendungsgebiete

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Kavität-Präparation

► Nur kariöse Zahnsubstanz entfernen. Unterschnitte sind nicht notwendig.
► Keine dünn auslaufenden Ränder präparieren, für das Material muss eine Wandstärke von 0.5 mm gewährleistet sein.
► Die Kavität mit Wasser reinigen und mit Luft trocken.

Pulpenschutz

Wenn notwendig, pulpenähnliche Bereiche mit einem fest abbindenden Calcium-hydroxid-Präparat abdecken, um Irritationen der Pulp zu verhindern.

Conditionierung

► Um eine optimale chemische Haftung an der Zahnsubstanz zu erhalten, die bei der Präparation entstandene Schmerschicht gründlich entfernen. Hierzu Ketac Conditioner auf die präparierten Flächen auftragen und 10 sec einwirken lassen.

► Anschließend gründlich mit Wasser spülen.

► Die Kavität in nur 2-3 kurzen Intervallen mit wasser- und ölfreiem Luft trocken blasen oder mit Wattepellets trocken tupfen. Nicht übertröpfeln!

– Die Kavität soll matt glänzend erscheinen. Zu starkes Trocknen kann nach der Platzierung der Füllung zu postoperativen Sensitivitäten führen.

► Erneute Kontamination vermeiden.

Mélange

Bei 23°C/73°F Raumtemperatur und 50% rel. Luftfeuchtigkeit gelten folgende Zeiten:

min:sec

Mischen 1:00

Verarbeiten ab Mischbeginn 2:00

Abbildung ab Mischbeginn 7:00

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

Dosierung

Das Mischverhältnis beträgt nach Gewicht 3.2 Teile Pulver (1 gestrichener Löffel): 1 Teil Flüssigkeit (1 Tropfen).

► Die Pulverflasche schütteln, um das Pulver aufzulockern.

► Das Pulver mit dem beiliegenden Löffel entnehmen und den Löffel am Plastikeinsatz abstreifen, das Pulver nicht komprimieren.

► Eine ausreichende Menge Pulver auf einen Block dosieren.

► Die Flasche mit der Flüssigkeit senken halten und die zur Pulvermenge passende Anzahl Tropfen neben das Pulver dosieren.

– Der Tropfendosierer muss frei von eingetrocknete Flüssigkeit sein und der dosierte Tropfen darf keine Luftblasen enthalten!

► Beide Flaschen nach Gebrauch sorgfältig verschließen und darauf achten, dass sich kein Pulver auf dem Abstreifer der Pulverflasche befindet.

Conditioning

► Effektiert die Füllung ab 7 min nach Mischbeginn mit einer spatule d'Arkansas, des fraises d'Arkansas, des fraises de granulométrie fine, des disques à frire de granulométrie décroissante ou à polir à base de silicium.

► Si vous le désirez, vous pouvez renouveler l'application de vaseline pour sceller la cavité.

Stockage und d'durée de conservation

Der produkt doit être conservé à une température comprise entre 15 et 25°C (59 et 77°F). Ne plus l'utiliser après la date de péremption.

Information clients

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

Garantie

Ketac Fil Plus bei 20–25°C/68–77°F Raumtemperatur verarbeiten.

► Mit einem Zementspatel aus Metall oder Kunststoff auf einem Anmischblock oder auf einer Glaspalte ammischen.

► Das Pulver mehrfach in 2-3 Portionen in die Flüssigkeit einbringen.

► Die Paste muss fein gewalzt werden.

Applikation

► Ketac Fil Plus portionsweise anwenden.

► Während der Applikation jegliche Kontamination vermeiden.

► Das Material hält an Metallinstrumenten und sollte daher vor dem Abbinden mit kaltem Wasser abgewaschen werden.

Füllungsschutz

Das Aufragen einer Schutzschicht auf die Füllung ist nicht notwendig. Für den Fall, dass eine Schutzschicht gewünscht wird, können Vaseline und/oder Watte-rolle als Füllungsschutz wie folgt verwendet werden:

► Vaseline sofort nach der Modellierung auf alle freiliegenden Flächen des Glasionomerzements aufragen.

Information clients

Mise à jour de l'information : novembre 2019

IT ITALIANO**Descrizione del prodotto**

Ketac™ Fil Plus è un materiale di riempimento a base di vetroionomer radiopaco per miscelazione manuale per otthurazioni con possibilità di posizionamento in massa (bulk restoration). Grazie all'adesione chimica a smalto e dentina, consente una preparazione conservativa e un buon mantenimento dei margini del restauro nel

Mέτρα προληπτικής προστασίας
Τα δελτία δεδουλεύεται της 3M μπορεί να
τα προμηθεύετε από τον ιδιαίτερο τόπο www.mmm.com ή
ερχόμενο σε επαφή με την τοπική υγιεινική εταρέλα.

Προκατεύτηκε της κοιλότητας

- Αρμέστε μονάχα τους τερπονησμένους οδοντικούς ιστούς.
Υποστηκαρές δεν κρίνεται απορράτητες.
► Οι παρασκευές να μην καταλήγουν σε όρια λεπτού πάχους.
Για το υλικό απαιτείται πάχος τοιχωμάτων 0,5 mm.
► Καθρέψτε την κοιλότητα με νέρο και στεγνώνετε την με αέρα.

Προστασία του πολφού

Εάν είναι αναγκαίο, καλύπτε τις περιοχές πλήρους του πολφού με ένα σκεύασμα υδρόξειδίου του οσφετού, για να αποτρέψετε κάθε ερεθίσμα του πολφού.

Προστασία (conditioning) των οδοντικών ιστών

- Για όλη την ιδιαίτερη χρησική πρόσφυση στους οδοντικούς ιστούς, ωφελείτε σχολαστικά το στρώμα ζευγμάτων που δημιουργήθηκε κατά την προστασία του δοντού, εφαρμόζοντας Ketac Conditioner στις παρασκευασμένες επιφάνειες και αρχίστε το να δράσετε για 10 δευτέρων.
► Στέπνευτε στη συνέχεια με άριθμον νέρο.
► Στέπνευτε την κοιλότητα με άριθμον νέρο.
► Στέπνευτε την κοιλότητα με άριθμον νέρο.
► Στέπνευτε την κοιλότητα με άριθμον νέρο.
► Η κοιλότητα θα πρέπει να έχει μια γιασιλετή εμφάνιση. Υπέρμετρο στέγνωμα μπορεί να οδηγήσει μετά την τοποθέτηση της έμφραξης σε μετεγχειρητικές ευαισθησίες.
► Αποφύγετε την εκ νέου επιμόλυνση.

Χρόνος
Στους 23°C/73°F θερμοκρασίας δωματίου και, σε 50% σχετική υγρασία ισχύουν οι ακόλουθοι χρόνοι εργασίας:

	min:sec
Ανάμιξη	1:00
Χρόνος εργασίας από την έναρξη της ανάμιξης	2:00
Πήγη από την έναρξη της ανάμιξης	7:00

Οι υημέρετες θερμοκρασίες μειώνουν το συνιστικό χρόνο εργασίας, οι χαμηλότερες αυτίστετο, τον αιωνιόν (π.χ. ανάμιξη σε μία γύρινη πλάκα). Μεγάλυτερη ποσότητα σκόνης μειώνεται επίσης τους χρόνους εργασίας. Η υπέρβαση του χρόνου εργασίας αδηγεί σε απώλεια της πρόσφυσης σε ασαμαντίνη και οδοντίνη.

Δοσολογία
Η αναλογία μικής κατά βάρος είναι 3,2 μέρη σκόνης (1 γεμάτη αλλά όχι υπερέλιπσμένη κουταλιά) προς 1 μέρος υγρού (1 σταγόνα).

- Ανακινητήστε τη φιάλη σκόνης για να αναμίξετε τη σκόνη.
► Βαθύτερο το πορεύομένο κοχλιάριο στη σκόνη και χρηματοποιήστε τον πλαστικό αποξεστήρα στο άνοιγμα της φιάλης για εξίσωση της στάθμης. Να αποφεύγετε τη συμπίεση της σκόνης.
► Δοσομετρήστε επορχή ποσότητα σκόνης σε ένα μπλοκ ανάμιξης.

► Κρατήστε τη φιάλη του υγρού σε κάθετη θέση και δοσομετρήστε δίπλα από τη σκόνη τον καταλλήλως αριθμό σταγάνων για την ποσότητη της σκόνης.
- Το σταγόνυμέρο δε θα πρέπει να φέρει υπολαίματα αποτερομένου υγρού, και η δοσολογήμένη σταγάνων δεν επιτρέπεται να έχει ρυσταλίδες αέροι.

- Ξανκερίστε προσεκτικά και τις δύο φιάλες μετά την χρήση και βέβαιωσθετε ότι δεν παραμένουν υπολείματα σκόνης στον πλαστικό αποξεστήρα της φιάλης σκόνης.
► Αναμίξη

► Η κατεργασία του Ketac Fil Plus να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου στους 20–25°C/68–77°F.
► Ανακινητήστε μέσα στάνταυλα κονιάκ από μέταλλο ή ακρυλικό σταντάυλο σε ένα μπλοκ ανάμιξης ή σε μία γύρινη πλάκα.
► Ιδιαίτερη είναι η ανάμιξη το πολύ δύο μερών σκόνης με το υγρό.
► Επολεύετε την πάστα αρκετές φορές επάνω στην πλάκα, μέχρι να αποκτήσει ομοιόγενη σύσταση.

Εργασία ημέρας
► Τοποθετήστε το Ketac Fil Plus κατά την ημέρα της παρασκευής.
► Κάτιστε τη διάρκεια της εργασίας αποφύγετε κάθε πιθανή επιμόλυνση.
► Το υλικό προσταλλάσται στα μεταλλικά εργαλεία και γι' αυτό πριν την πήγη του να τα ξεπλένετε με κρύο νέρο.

Προστασία της έμφραξης
Δεν είναι απαραίτητη η επίτηση στην έμφραξη. Σε περίπτωση που επιθυμείτε την εργασία προστατευτικού στρώματος, μπορείτε να χρηματοποιήστε βαζέλινη και/ή βαμψοκερέα ρόλα για προστασία έμφραξης, διότι περιγράφεται κατωτέρω:

► Εφαρμόστε βαζέλινη στο ίδιο της εκτεθειμένες επιφάνειες της υστολούμενους κονιάς αμέσως μετά την διαμόρφωση.

Επεξεργασία
► Επεξεργαστείτε το υλικό το υγρήτερο 7 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμιξης του με τροχολίθικα Arkansas, λεπτόκοκα διαμάντια, δίσκους λειαντής με συνέχως ελαττούμενο μεγέθυνο κονιών ή στιλκούνισχ έλαττα.

- Εάν το επιτυχώντας, εφαρμόστε ξανά βαζέλινη για σφράγισμα της ηπιάνειας.

Αποθήκευση και λήξη
Αποθηκεύστε το πρώτον στη θερμοκρασία 15–25°C/59–77°F. Ως χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει στον εποικοδόμητο πληροφορίες που παρέκλινουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο πάρον φύλλο οδηγών.

Εγγύηση
Η 3M Deutschland GmbH εγγύαται ότι το πάρον πρώτον δεν έχει ελεγχθείται υλικών και κατασκευών. Η 3M Deutschland GmbH δΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΛΑΗΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΤΕΛΑΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΗΑΠΟΤΗΣ ΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟΥ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του πρώτου και για την εργασία του. Αν διαπιστωθεί ότι το πρώτον αυτό είναι ελαστικότατο ενας της περίοδου πΗΣ έγγυησης, η αποκλειστική σας αποκοποτοστηση και μοναδική υποχρέωση της 3M Deutschland GmbH θα είναι η επισκεψή ή αντικατόπτρωση του πρώτου. Η 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου οι παρασκευές είναι από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει κανιά ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το πάρον πρώτον, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, είτε έχει προκύψει από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της έγγυησης, του συμβολαίου, της αμελείας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Τελευταία αναθεώρηση Νοέμβριος 2019

SV SVENSKA

Produktbeskrivning

Ketac® Fil Plus är ett röntgenpat glasjonomer-fyllningsmaterial som kan blandas för hand; det används för bulk-fyllningar. Genom sin kemiska vidhäftningsförmåga på emalj och dentin behövs endast en skonsam preparation och man får en särskilt tät fyllningskant. Materiallet avger fluoridioner och kan appliceras utan underlyftning. Ketac Fil Plus finns i olika nyanser som motsvarar VITA Classical color systemet.

Den här informationen under produkten hela användningstid. Var god respektive bruksanvisning för detaljer om alla nämnda produkter.

Användningsområden

- Klass III- och V-fyllningar
- Kileformade defekter
- Små klass I-fyllningar
- Fyllningar i mjuktänder
- Päbyggnadsfyllningar inför krontropi
- Fissursforsling

Försiktighetsåtgärder

3M säkerhetsdatablad finns hittat på www.mmm.com eller på lokala filer.

Förbehandling av kaviten

- Avlägsna endast keratinsubstans, underskär behövs ej.
- Preparaera inte tunna kanter, för materialet måste en kavitetvägg på minst 0,5 mm vara säkerställd.
- Rengör kaviten med vatten och tömblastra.

Efterhandling av kaviten

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.

► Använd Ketac Conditioner för att undvika förlust av material.

► Blanda med vatten och tömblastra.