

ENGLISH

General Information

3M™ ESPE™ Ketac™ Nano Light-Curing Glass Ionomer Restorative, is a light curable, esthetic, and radiopaque (ISO standard 9917-2 equivalent 2.6 mm of aluminum), two part paste/paste, resin modified glass ionomer restorative, and primer system. Ketac Nano restorative provides the major benefits typical of other glass ionomer materials, along with the additional benefits of improved esthetics, wear resistance and polish. Ketac Nano restorative consists of a two part paste, packaged in a direct delivery Quick Mix Capsule. The two part paste offers greater convenience over the traditional powder/liquid hand-mix restorative systems.

Ketac Nano restorative is composed of unique fillers that provide benefits associated with conventional glass ionomers, resin modified glass ionomers and nanofilled composites. The filler content of this system is a combination of two types of surface treated silica/zirconia nanofillers approximately 5-25 nm and nanoclusters approximately 1.0 to 1.6 microns along with a radiopaque fluoroaluminosilicate glass of an average particle size of approximately 1 micron. The inorganic filler loading is about 69% by weight or (56% by volume).

Ketac Nano restorative **must** be used with Ketac Nano Glass Ionomer Primer, a one part, visible light cure cavity primer. Its function is to adequately wet the bonding surfaces to facilitate adhesion of the Ketac Nano resin modified glass ionomer restorative. In use, the primer is dispensed, applied, air dried and light cured. Adequately air drying and then light curing the primer separately before placement of the Ketac Nano resin modified glass ionomer is required for adhesion of the glass ionomer to tooth structure.

Indications

Ketac Nano restorative system is indicated for:

- Primary teeth restorations
- Small Class I restorations
- Class III and V restorations
- Transitional restorations
- Filling defects and undercuts
- Laminate/Sandwich technique
- Small core build-ups where at least 50% of coronal tooth structure is remaining for support

Generally coronal tooth structure that is exposed to high stress factors, i.e. cusps, should not be restored with any glass ionomer type restorative materials.

Contraindications

The Ketac Nano system **is not recommended for direct pulp capping**. Cover areas in close proximity of a pulpal exposure with a small amount of hard setting calcium hydroxide material, or a resin modified glass ionomer liner (e.g. 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base).



Instructions for use
Directives d'utilisation
Instrucciones de Uso

3M ESPE Ketac™ Nano Light-Curing Glass Ionomer Restorative and Primer

Matériau de restauration photopolymérisable en verre nano-ionomère et apprêt

Íonómero de vidrio fotopolimerizable Restaurador y primer

Precautionary Information for Patients:

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

Precautionary Information for Dental Personnel:

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

Warning: The Ketac Nano Quick Mix Capsule must be used with a 3M™ ESPE™ Aplicap™ applier, or an applier of identical design. Use of an applier of a different design (e.g. those designed for jumbo tubes) can cause serious injury because capsule may eject forcefully from applier.

3M ESPE MSDS can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

1. Shade selection. For esthetic restorations, select the desired shade using the Ketac Nano Light Curing Glass Ionomer Restorative shade guide. Refer to label on each individual foil package for shade identification.

2. Cavity Preparation. Remove caries. Rinse and slightly dry cavity, do not desiccate. Ketac Nano restorative is not recommended for direct pulp capping. Apply a liner if pulp tissue is near exposure conditions.

3. Primer. Ketac Nano Glass Ionomer Primer **must** be applied to the preparation before restoring tooth with Ketac Nano restorative. Core buildups with missing cusps may require placement of pins for retention. For core buildups with pins, apply primer to pins as well.

3.1 Dispense the Ketac Nano primer into a well.

3.2 Using a fiber tip, apply primer for 15 seconds to prepared semi-dry enamel and dentin surfaces. Replenish primer as needed to assure surfaces are kept wet with primer for the recommended application time.

3.3 Dry the primer using an air syringe for 10 seconds. **Do not rinse.** After drying, the primed surfaces will remain shiny in appearance.

3.4 Light cure the primed surfaces for 10 seconds using a 3M ESPE curing unit or other dental visible light curing unit of comparable intensity.

3.5 The light cured surfaces will appear shiny.

Note: By adequately drying and separately light curing the primer, maximum adhesion of the glass ionomer to tooth structure is obtained. The primer is light sensitive and contains photoinitiators and water. Minimize ambient light exposure and evaporation by dispensing just prior to use and replacing vial cap immediately after dispensing.

4. Dispensing Quick Mix Capsule

The Quick Mix Capsule will deliver approximately 0.3 grams of restorative material.

Note: A fail safe feature has been designed into the Quick Mix Capsule to prevent the operator from over pressurizing it and causing possible injury. The following actions will result in the leakage of paste at the base of the orange nozzle.

- Failure to lift the nozzle into the full open position
- Dispensing paste too fast from the capsule
- Attempting to dispense paste beyond the 90 second extrusion time.

4.1 Just prior to use, remove Quick Mix Capsule from foil package.

4.2 When ready to dispense Ketac Nano restorative into preparation, lift orange mix tip until it is in a straight line with the capsule. Do not force beyond stop. Once the nozzle is swung open and activated **do not** reclose as this may cause a capsule failure.

4.3 Place capsule into the applier gun such that the capsule holder engages the groove at the plunger end of the capsule. Press the capsule down into the holder as far as it will go. **Do not** engage the applier plunger into capsule until ready to use.

4.4 To dispense Ketac Nano squeeze handle **slowly** to extrude a small amount of material approximately 2-3 mm in diameter outside the mouth to verify capsule function. Discard this material. Time to dispense paste from Quick Mix Capsule is 90 seconds. Exceeding the 90 second time may effect properties of Ketac Nano restorative or cause capsule failure.

4.5 Quick Mix Capsule is now ready to dispense material directly into the preparation. The capsule can be rotated inside the holder to achieve an optimal position for application. Keep tip immersed in material to minimize air entrapment.

4.6 **Attention:** If placing material incrementally, additional material extruded from the Quick Mix Capsule must be delivered into the preparation within the 90 second dispensing time.

5. Placement.

Working time of Ketac Nano restorative is 2.5 minutes beginning with the extrusion of material into the preparation.

Quick Mix Capsule	2.5 minutes working time
-------------------	--------------------------

In a semi-dry to dry field incrementally syringe or place material in a depth of 2 mm or less.

Handling tips

- Dental instruments used for shaping and contouring can be moistened with Ketac Nano Primer to prevent glass ionomer restorative from adhering to them. Do not saturate the restoration with primer.

- Allowing Ketac Nano restorative to rest for approximately 60 seconds after placement in preparation permits the paste to become firmer and less tacky. After this waiting period the material may then be shaped and contoured with limited or no adhesion to the placement instrument.

- Note:** Waiting time should not exceed the total working time.

5.1 **Cavities.** Syringe the mixed Ketac Nano restorative into the cavity keeping the syringe tip immersed in the material to minimize air entrapment. Material will become firmer, shortly after placement. Shape and contour the restoration using an appropriate placement instrument.

5.2 **Small Core buildups.** Syringe the Ketac Nano restorative into undercut areas, around pins, around posts, and then fill the preparation in increments of 2 mm or less.

Note: Once cured the prepared Ketac Nano core buildup is compatible with conventional impressioning materials. The core buildup should be kept wet with saliva or lubricated to prevent bonding to chemical cure provisional. The glass ionomer core buildup will not bond with temporary cements.

5.3 Laminates/Sandwich Technique. Use when cavity design allows for a minimum composite restorative thickness of 2 mm on occlusal surface. Syringe material into the preparation if margins are located partially in dentin or aprismatic enamel as, for example, in deep Class II cavities. Syringe material in prepared cavity extending the glass ionomer restorative base no further than apical to the proximal contact point.

Note: After light curing refine by removing excess Ketac Nano primer and Ketac Nano restorative base material from enamel margins and cavity walls to be bonded subsequently with the adhesive/composite system.

6. Curing. Ketac Nano restorative will cure only by exposure to visible light. **The maximum depth of material for light curing should not exceed 2 mm.** Light cure the Ketac Nano restorative by exposing its entire surface area to a 3M ESPE visible light curing unit or other dental light curing unit of comparable intensity according to the chart.

3M ESPE Light	mW/cm²	Seconds	Shades
Elipar™ S10 LED	≥1200	20	All
Elipar™ FreeLight 2 LED	≥1000	20	All
Elipar™ 2500 Halogen	≥450	20	A1, A2, A3, B2
Elipar™ 2500 Halogen	≥450	30	A3.5, A4

7. Finishing. Immediately after curing, the Ketac Nano restoration can be contoured and polished using conventional finishing and polishing instruments, (e.g. Sof-Lex™ Finishing and Polishing System), under moist conditions. Do not allow surface to become desiccated.

Storage and Use

- This product is designed to be stored and used at room temperature. Ambient temperature routinely higher than 27°C/80°F, or lower than 2°C/35°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

- Quick Mix Capsules removed from sealed foil packs must be used within 24 hours.

- Quick Mix Capsules are intended for single-use only and must be discarded after use.

- Primer and paste are light sensitive materials. Protect them from ambient light exposure by dispensing just prior to use and replacing caps immediately after dispensing.

- Disinfect primer bottle using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, *Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings –2003* (Vol. 52; No. RR-17), Center for Disease Control and Prevention.

Disposal

See the Material Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com or through your local subsidiary for disposal information).

Customer information

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

Caution: U.S. Federal Law restricts the device to sale or use on the order of a dental professional.

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M 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 products for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

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

FRANÇAIS

Renseignements d'ordre général

Le matériau de restauration photopolymérisable en verre nano-ionomère Ketac™ 3M™ ESPE™ est un système comportant un apprêt ainsi qu'un matériau de restauration en verre ionomère esthétique à deux composants pâte/pâte qui est modifié à la résine et radio-opaque (2,6 mm d'aluminium équivalent à la norme ISO 9917-2). Le matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac offre les principaux avantages habituels des autres matériaux en verre ionomère, ainsi que les avantages d'une esthétique, d'une résistance à l'usure et d'un lustre améliorés. Ce matériau se compose d'une pâte à deux composants, conditionnée dans une capsule à mélange rapide à distribution directe. Cette pâte à deux composants est plus pratique que les systèmes de restauration traditionnels à composants poudre/liquide qui doivent être mélangés à la main.

Le matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac est constitué de matériaux de remplissage uniques qui procurent les avantages des verres ionomères courants, des verres ionomères modifiés à la résine et des composites nanochargés. Le matériau de remplissage de ce système est composé d'une combinaison de deux types de matériau nanochargés à la silice/zircone à surface traitée d'environ 5 à 25 nm et de nanoagrégats d'environ 1,0 à 1,6 micron, ainsi que de particules radio-opaques en verre de fluoroaluminosilicate d'une taille moyenne de 1 micron. La quantité de matériau de remplissage inorganique est d'environ 69 % en poids ou 56 % en volume.

Le matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac **doit** être utilisé avec l'apprêt pour matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac photopolymérisable à la lumière visible à un composant. La fonction de cet apprêt est de mouiller adéquatement les surfaces de liaison pour faciliter l'adhérence du matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac modifié à la résine. Dans le cadre d'une telle utilisation, l'apprêt est distribué, appliqué, séché à l'air et photopolymérisé. Il est nécessaire de faire sécher adéquatement l'apprêt à l'air et de le photopolymériser par la suite, et ce, avant la mise en bouche du matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac modifié à la résine de manière à ce que le verre adhère bien à la structure dentaire.

Indications

Indications du système de restauration en verre nano-ionomère Ketac :

- Restaurations de dents primaires
- Petites restaurations de classe I
- Restaurations de classe III et V
- Restaurations de transition
- Remplissage des défauts et des contre-dépouilles
- Restaurations laminées/sandwich
- Petites reconstructions coronaires visant à soutenir la couronne lorsqu'au moins 50 % de la structure dentaire coronaire subsiste

Règle générale, la structure dentaire coronaire exposée à de fortes contraintes, à savoir les canines ne doit pas être restaurée avec un matériau en verre ionomère.

Contre-indications

L'utilisation du système en verre nano-ionomère **Ketac n'est pas recommandée pour le coffage pulpaire direct**. Recouvrir les zones se trouvant à proximité de la pulpe en appliquant une petite quantité de matériau à base d'hydroxyde de calcium à prise rapide ou de base en verre ionomère modifié à la résine (c.-à-d. le verre ionomère photopolymérisable Vitrebond™ Plus 3M™ ESPE™ applicable en base/ fond de cavité).

Précautions à l'intention des patients :

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Ne pas utiliser ce produit chez les patients allergiques aux acrylates. En cas de contact prolongé avec la muqueuse buccale, rincer abondamment à l'eau. En cas de réaction allergique, consulter un médecin au besoin, retirer le produit et cesser l'utilisation du produit à l'avenir.

Précautions à l'intention du personnel dentaire :

Ce produit contient des substances qui peuvent causer une réaction allergique cutanée chez certaines personnes. Pour réduire les risques de réactions allergiques, minimiser l'exposition à ces matériaux. En particulier, éviter toute exposition au produit non durci. En cas de contact avec la peau, laver à l'eau et au savon. L'utilisation de gants de protection et d'une technique sans contact est recommandée. Les acrylates peuvent pénétrer les gants utilisés couramment. Si les gants entrent en contact avec le produit, les retirer et les mettre au rebut; se laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon et enfiler d'autres gants. En cas de réaction allergique, consulter un intervenant en soins de santé au besoin.

Mise en garde : La capsule à mélange rapide de matériau en verre nano-ionomère Ketac doit être utilisée avec un applicateur Aplicap™ 3M™ ESPE™ ou un applicateur de même type. L'utilisation d'un applicateur de type différent (par exemple, ceux conçus pour des tubes géants) peuvent causer des blessures graves, étant donné qu'ils peuvent être éjectés avec force de l'applicateur.

Pour obtenir les fiches signalétiques santé-sécurité de 3M ESPE, consulter le site www.3MESPE.com ou communiquer avec la succursale de sa région.

Directives d'utilisation

1. Sélection de la teinte. Pour les restaurations esthétiques, choisir la teinte en consultant le guide de teintes du matériau de restauration photopolymérisable en verre nano-ionomère Ketac™. Consulter l'étiquette sur l'emballage en papier métallique individuel pour obtenir le code d'identification de la teinte.

2. Préparation de la cavité. Enlever les caries. Rincer et sécher légèrement la cavité; ne pas dessécher. L'utilisation du matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac n'est pas recommandée pour le coffage pulpaire direct. Appliquer une base protectrice s'il y a proximité pulpaire.

3. Apprêt. L'apprêt pour matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac doit être appliqué à la préparation avant de restaurer la dent avec le matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac. Pour les reconstructions coronaires, l'absence de canines peut nécessiter la mise en place de tenons de rétention. Si l'on utilise des tenons pour la reconstruction coronaire, appliquer également de l'apprêt sur ceux-ci.

3.1 Distribuer de l'apprêt pour matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac dans un godet.

3.2 À l'aide d'un embout en fibre, appliquer l'apprêt pendant environ 15 secondes sur les surfaces de l'émail et de la dentine préparées semi-sèches. Réappliquer de l'apprêt au besoin pour s'assurer que les surfaces demeurent humides pendant la durée d'application recommandée.

3.3 Faire sécher l'apprêt pendant 10 secondes avec une seringue à air. **Ne pas rincer.** Après le séchage, les surfaces apprêtées demeureront brillantes.

3.4 Polymériser les surfaces en les exposant pendant 10 secondes à la lumière d'une lampe de photopolymérisation 3M ESPE ou de toute autre lampe de photopolymérisation visible d'intensité comparable.

3.5 Les surfaces photopolymérisées auront une apparence lustrée.

Remarque : Le fait de sécher adéquatement l'apprêt pour ensuite le photopolymériser optimise l'adhérence du verre ionomère à la structure dentaire. L'apprêt, photosensible, contient des photoamorceurs et de l'eau. Il faut donc en minimiser l'exposition à la lumière ambiante et l'évaporation. Pour ce faire, le distribuer juste avant de l'appliquer et refermer le flacon immédiatement après le prélèvement.

4. Distribution avec la capsule à mélange rapide

La capsule à mélange rapide distribuera à peu près 0,3 gramme de matériau de restauration.

Remarque : La capsule à mélange rapide comprend une fonction de sécurité intégrée pour empêcher l'utilisateur d'exercer trop de pression et de se blesser. Les actions suivantes peuvent causer une fuite de la pâte à la base de la buse orange.

- Ne pas relever complètement la buse en position ouverte
- Distribuer la pâte trop rapidement
- Tenter de distribuer la pâte au-delà du délai d'extrusion de 90 secondes.

4.1 Retirer la capsule à mélange rapide de son emballage en papier métallique juste avant son utilisation.

4.2 Lorsqu'on est prêt à distribuer du matériau de restauration nano-ionomère Ketac dans la préparation, relever la buse orange pour qu'elle soit en ligne directe avec la capsule. Ne pas forcer au-delà de la butée. Une fois la buse ouverte et activée, **ne pas** la refermer car cela pourrait entraîner une défaillance de la capsule.

4.3 Placer la capsule dans le pistolet-applicateur de manière à engager la rainure du porte-capsule à l'extrémité du piston de la capsule. Pousser la capsule le plus loin possible dans le porte-capsule. **Ne pas** engager le piston de l'applicateur dans la capsule avant d'être prêt à l'utiliser.

4.4 Pour distribuer le matériau en verre nano-ionomère Ketac, appuyer **lèvement** sur la gâchette pour faire sortir une petite quantité de matériau d'environ 2 à 3 mm de diamètre pour vérifier le fonctionnement de la capsule. Mettre ce matériau au rebut. Le délai de distribution de la pâte depuis la capsule à mélange rapide est de 90 secondes. Le fait de dépasser ce délai peut affecter les propriétés du matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac ou entraîner une défaillance de la capsule.

4.5 La capsule à mélange rapide est maintenant prête à distribuer du matériau directement dans la préparation. On peut tourner la capsule à l'intérieur du porte-capsule pour obtenir une position d'application optimale. Laisser l'embout immergé dans le matériau pour minimiser l'entrée d'air.

4.6 **Attention :** Si l'on applique le matériau progressivement, le matériau ajouté distribué par la capsule à mélange rapide doit être distribué dans la préparation en moins de 90 secondes.

5. Mise en bouche.

Le temps de travail du matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac est de 2,5 minutes à partir de l'extrusion du matériau dans la préparation.

Capsule à mélange rapide	Temps de travail de 2,5 minutes
--------------------------	---------------------------------

Dans un champ semi-sec ou sec, placer progressivement du matériau sur une épaisseur maximale de 2 mm.

Conseils de manipulation

- Pour éviter que le matériau de restauration n'adhère aux instruments dentaires servant à former et modeler, humecter ceux-ci avec de l'apprêt pour matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac. Ne pas saturer la restauration d'apprêt.

- Le fait de laisser reposer la restauration pendant environ 60 secondes après l'avoir placée dans la préparation affermit la pâte qui devient alors moins collante. Après cette minute d'attente, le matériau est prêt à être modelé avec peu ou pas d'adhérence aux instruments de mise en place.

- Remarque : Le délai d'attente ne doit pas dépasser le temps de travail total.

5.1 **Cavités** : À l'aide d'une seringue, appliquer le mélange de verre nano-ionomère Ketac dans la cavité en maintenant l'embout de la seringue immergé dans le matériau afin de minimiser l'entrée d'air. Le matériau s'affermira peu après sa mise en place. Modeler la restauration en utilisant un instrument de mise en place approprié.

5.2 **Petites reconstructions coronaires**. Appliquer le matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac à la seringue dans les zones de contre-dépouille et autour des tenons et des pivots, puis remplir la préparation par couches d'une épaisseur maximale de 2 mm.

Remarque : Une fois durcie, la reconstruction coronaire en matériau nano-ionomère Ketac est compatible avec les matériaux pour prise d'empreintes traditionnels. Il faut maintenir mouillée la reconstruction coronaire à l'aide de salive ou la lubrifier afin d'éviter qu'elle adhère aux matériaux de restauration temporaire chéropolymérisables. La reconstruction coronaire en verre ionomère n'adhère pas aux ciments de scellement temporaire.

5.3 Restauration laminée/sandwich. Lorsque la forme de la cavité requiert l'application d'une couche de matériau de restauration en composite d'au moins 2 mm d'épaisseur sur les surfaces occlusales. Appliquer le matériau à la seringue lorsque les marges se trouvent en partie dans la dentine ou dans l'émail aprismatique, comme c'est le cas pour les cavités profondes de catégorie II. Appliquer le matériau à la seringue dans la cavité préparée en prolongeant la base en verre ionomère jusqu'au point de contact proximal en ne dépassant pas l'apex.

Remarque : Après la photopolymérisation, finir en enlevant l'excès d'apprêt et de matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac des marges de l'émail et des parois de la cavité sur lesquelles le système de matériau composite/adhésif sera appliqué.

6. Polymérisation. Le matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac ne durcit qu'en étant exposé à la lumière visible. **L'épaisseur de la couche de matériau à photopolymériser ne doit pas dépasser 2 mm**. Photopolymériser le matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac en exposant toute sa surface à la lumière visible d'une lampe de photopolymérisation 3M ESPE ou de toute autre lampe de photopolymérisation dentaire à lumière visible d'intensité comparable, conformément au tableau.

Lampe de photopolymérisation 3M ESPE	mW/cm²	Secondes	Teintes
Lampe de photopolymérisation Elipar™ S10 LED	≥1200	20	Toutes
Lampe de photopolymérisation DEL FreeLight 2 Elipar™	≥1000	20	Toutes
Lampe de photopolymérisation halogène 2500 Elipar™	≥450	20	A1, A2 A3, B2
Lampe de photopolymérisation halogène 2500 Elipar™	≥450	30	A3.5, A4

7. Finition. Immédiatement après la photopolymérisation, le matériau de restauration en verre nano-ionomère Ketac peut être profilé et poli avec des instruments de profilage et de polissage ordinaires (p. ex., système de finition et de polissage Sof-Lex™), dans des conditions humides. Ne pas laisser la surface se dessécher.

Entreposage et utilisation

- Ce produit est conçu pour être entreposé et utilisé à température ambiante. Des températures ambiantes courantes de plus de 27 °C (80 °F) ou de moins de 2 °C (35 °F) peuvent réduire la durée de conservation. Consulter l'emballage externe pour connaître la date de péremption.

- Utiliser les capsules à mélange rapide retirées de leur emballage scellé en papier métallique dans les 24 heures.

- Les capsules à mélange rapide sont destinées à une seule utilisation, après quoi il faut les mettre au rebut.

- L'apprêt et la pâte sont des matériaux photosensibles. Il faut donc les protéger de la lumière ambiante. Pour ce faire, les distribuer juste avant l'application et refermer le contenant immédiatement après le prélèvement.

- Désinfecter les produits par une méthode de désinfection intermédiaire (contact liquide) comme le recommande le CDC (Center for Disease Control) et l'approuve le document de l'ADA (America Dental Association) intitulé *Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings (directives pour la prévention des infections dans les établissements de soins dentaires)*, 2003, vol. 52, n° RR-17, Center for Disease Control and Prevention.

Mise au rebut

Consulter la fiche signalétique santé-sécurité (disponible sur le site www.3MESPE.com ou auprès de la filiale de sa région) pour obtenir les renseignements relatifs à la mise au rebut.

Renseignements à l'intention des clients

Nul n'est autorisé à fournir des renseignements autres que ceux qui sont énoncés dans cette feuille de directives.

Avertissement : En vertu de la loi fédérale américaine, seul un professionnel du domaine dentaire peut autoriser la vente ou l'utilisation de ce produit.

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. 3M ESPE N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, Y COMPRIS LES GARANTIES OU CONDITIONS IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient à l'usage auquel il le destine. Dans le cas où ce produit s'avérerait défectueux durant la période de garantie, la seule obligation de 3M ESPE, qui constitue votre recours exclusif, est de remplacer ou de réparer le produit 3M ESPE défectueux.

Limite de responsabilité

Sous réserve d'une interdiction par la loi, 3M ESPE ne saurait être tenue responsable des pertes ou des dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits ou conséquents résultant de l'utilisation de ce produit, quelle que soit la théorie juridique dont on se prévaut, y compris celles de violation de garantie, de responsabilité contractuelle, de négligence ou de responsabilité stricte.

ESPAÑOL

Información General

El restaurador de nano-ionómero de vidrio fotopolimerizable 3M™ ESPE™ Ketac™ es un sistema de primer y restaurador de ionómero de vidrio modificado con resina, de dos partes pasta/pasta, fotopolimerizable, estético y radiopaco (norma ISO 9917-2 equivalente a 2,6 mm de aluminio). El restaurador Ketac Nano ofrece los principales beneficios de otros materiales de ionómero de vidrio, junto con los beneficios adicionales de mejor estética, mayor resistencia al desgaste y pulido. El restaurador Ketac Nano está formado por dos partes de pasta, y envasado en una cápsula Quick Mix de administración directa. El sistema pasta / pasta ofrece mayor comodidad comparado con los sistemas tradicionales de ionomero de vidrio de presentación polvo/líquido de mezcla manual.

El restaurador Ketac Nano está formado por rellenos exclusivos que ofrecen los beneficios asociados a los ionómeros de vidrio convencionales, ionómeros de vidrio modificados con resina y composites nanorellenos. El contenido de relleno de este sistema es una combinación de dos tipos de narorellenos superficiales de sílice y zirconia tratados de aproximadamente 5-25 nm y nanoclústers de aproximadamente 1,0 a 1,6 micras junto con un vidrio de fluoroaluminosilicato radiopaco con un tamaño promedio de partícula de aproximadamente 1 micra. La carga de relleno inorgánica es aproximadamente del 69% por peso (56% por volumen).

El restaurador Ketac Nano **debe** utilizarse con el primer de nano-ionómero de vidrio Ketac, un primer de una parte, fotopolimerizable con luz visible para cavidades. Su función es humectar adecuadamente las superficies de adhesión para facilitar la adhesión del restaurador de nano-ionómero de vidrio modificado con resina Ketac. El primer se dispensa, aplica, se seca con aire y se polimeriza con luz. Es necesario secar adecuadamente con aire y después fotopolimerizar separadamente el primer antes de aplicar el nano-ionómero de vidrio modificado con resina Ketac para la adhesión del ionómero de vidrio a la superficie del diente.

Indicaciones

El sistema restaurador Ketac Nano está indicado para:

- Restauraciones en dientes primarios
- Restauraciones pequeñas Clase I
- Restauraciones Clase III y V
- Restauraciones Temporales
- Defectos de relleno y socavaciones
- Técnica laminada/sándwich
- Reconstrucción de muñones pequeños, donde al menos el 50% de la estructura coronal del diente permanece como soporte

No se recomienda restaurar estructuras coronales expuestas a factores de estrés con ionomeros de vidrio.

Contraindicaciones

El sistema restaurador Ketac Nano **no está recomendado para recubrimiento pulpar directo**. Cubra las áreas que estén muy cerca de la exposición pulpar con una pequeña cantidad de hidróxido cálcico de endurecimiento fuerte o con un revestimiento de ionómero de vidrio modificado con resina (por ejemplo, revestimiento/base de ionómero de vidrio fotopolimerizable 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus).

Información preventiva para los pacientes:

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produce un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, lave con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite, retire el producto si fuera necesario y suspenda su uso.

Información preventiva para personal de clínicas dentales:

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. Especialmente, evite la exposición al producto no polimerizado. Si ocurre algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón y después vuelva a ponerse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica de ser necesario.

Advertencia: La cápsula Ketac Nano Quick Mix debe utilizarse con un aplicador 3M™ ESPE™ Aplicap™ o un aplicador de diseño idéntico. El uso de un aplicador de otro diseño (p. ej.: aquellos diseñados para los tubos gigantes) puede causar lesiones graves debido a que la cápsula puede salir del aplicador en fuertemente.

Las fichas de datos sobre seguridad de materiales de 3M ESPE pueden obtenerse de www.3MESPE.com o comunicándose con su subsidiaria local.

Instrucciones de Uso

1. Selección del color. Para restauraciones estéticas, seleccione el color deseado utilizando la guía de colores del restaurador de nano-ionómero de vidrio fotopolimerizable Ketac. Consulte la identificación del color en la etiqueta de cada envase individual de papel aluminio.

2. Preparación de las cavidades. Retire las caries. Enjuague y seque ligeramente la cavidad, no la desequé. El restaurador Ketac Nano no se recomienda para recubrimiento pulpar directo. Aplique un protector pulpar tipo liner cuando se presente exposición pulpar directa.

3. Primer. El primer de nano-ionómero de vidrio Ketac **debe** aplicarse a la preparación antes de restaurar el diente con el restaurador Ketac Nano. La reconstrucción de muñones cuando faltan varios cúspides puede requerir la colocación de pasadores para retención. Para la reconstrucción de muñones con pines, es indispensable condicionar los pines con el primer.

3.1 Dispense el primer Ketac Nano en un recipiente.

3.2 Con un pincel, aplique el condicionador por 15 segundos a las superficies de esmalte y dentina. Aplique cuantas capas sean necesarias para asegurar que las superficies se mantengan húmedas con el primer durante el tiempo de aplicación recomendado.

3.3 Seque el primer con una jeringa de aire durante 10 segundos. **No lave.** Después secar las superficies condicionadas tendrán una apariencia brillante.

3.4 Fotocure por 10 segundos las superficies imprimadas usando la lámpara de curado de 3M ESPE u otra unidad de polimerización dental de intensidad comparable.

3.5 Las superficies fotocuradas aparecerán brillantes.

Nota: Al secar correctamente y fotopolimerizar por separado el primer, puede obtenerse la máxima adhesión del ionómero de vidrio a la estructura del diente. El primer es sensible a la luz y contiene fotoiniciadores y agua. Minimice la exposición a la luz ambiental y a la evaporación, para ello, dispense el producto justo antes de su uso y coloque la tapa de la botella inmediatamente después del dispensado.

4. Dispensación de la cápsula Quick Mix

La cápsula Quick Mix administrará aproximadamente 0,3 gramos de material restaurador.

Nota: Se ha diseñado una característica de seguridad diseñada para evitar que el usuario presurice en exceso la cápsula Quick Mix y cause una posible lesión. Las siguientes acciones ocasionarán la fuga de pasta en la base de la boquilla naranja.

- Si no levanta la boquilla a la posición totalmente abierta
- Dispensar la pasta de la cápsula demasiado rápido
- Intentar dispensar la pasta después del tiempo de extrusión de 90 segundos.

4.1 Justo antes de usar, extraiga la cápsula Quick Mix del envase de papel aluminio.

4.2 Cuando esté listo para dispensar el restaurador Ketac Nano en la preparación, levante la punta de mezcla naranja hasta que esté en línea recta con la cápsula. No force el tope. Una vez que se haya girado la boquilla para abrirla y se haya activado, **no** vuelva a cerrarla ya que esto podría causar el fallo de la cápsulas.

4.3 Coloque la cápsula en la pistola aplicadora de forma tal que el soporte de la cápsula enganche en la hendidura del extremo del émbolo de la cápsula. Empuje la cápsula en el soporte hasta el máximo. **No** enganche el émbolo del aplicador en la cápsula hasta que esté listo para usar.

4.4 Para dispensar Ketac Nano oprima el mango Ketac Nano **lentamente** para sacar una pequeña cantidad de material de aproximadamente 2-3 mm de diámetro fuera de la boca para comprobar el funcionamiento de la cápsula. Deseche el material de prueba. El tiempo para dispensar la pasta de la cápsula Quick Mix es 90 segundos. Si se superan el tiempo de 90 segundos, podría afectar a las propiedades del restaurador Ketac Nano o causar el fallo de la cápsula.

4.5 La cápsula Quick Mix está ahora lista para dispensar material directamente en la preparación. La cápsula puede rotarse dentro del soporte para lograr una posición óptima de aplicación. Mantenga la punta sumergida en el material para minimizar el atrapamiento de aire.

4.6 **Atención:** Si aplica el material en incrementos, el material adicional que salga de la cápsula Quick Mix debe aplicarse en la preparación en el tiempo de dispensado de 90 segundos.

5. Aplicación.

El tiempo de trabajo del restaurador Ketac Nano es 2,5 minutos empezando con la extrusión del material en la preparación.

Cápsula Quick Mix	Tiempo de trabajo 2,5 minutos
-------------------	-------------------------------

Se recomienda la aplicación del material en un campo semi seco. Dispense el material con una jeringa en forma incremental hasta una profundidad de 2 mm o menos.

Consejos de manipulación

- Los instrumentos dentales que se utilizan para modelar y contornear pueden humedecerse con primer Ketac Nano para evitar que el restaurador de ionómero de vidrio se pegue a ellos. No sature la restauración con primer.

- Dejar el restaurador Ketac Nano en reposo durante aproximadamente 60 segundos después de aplicarlo a la preparación permite que la pasta se vuelva más firme y menos pegajosa. Después de este periodo de espera, el material puede modelarse y contornearse con adhesión limitada o inexistente al instrumento de aplicación.

- Nota:** El tiempo de espera no debe exceder el tiempo total de trabajo.

5.1 **Cavidades.** Aplique el restaurador Ketac Nano mezclado en la cavidad con una jeringa manteniendo la punta de la jeringa sumergida en el material para minimizar el atrapamiento de aire. El material se hará más rígido poco después de aplicarlo. Modele la restauración con el instrumento adecuado.

5.2 **Reconstrucción de muñones pequeños.** Dispense el restaurador Ketac Nano en las áreas de socavado, alrededor de los pasadores y postes y después llene la preparación en incrementos de 2 mm o menos.

Nota: Una vez polimerizado, el muñón Ketac Nano preparado es compatible con los materiales convencionales de impresión. El muñón preparado debe mantenerse húmedo con saliva o lubricado para prevenir la unión a provisionales de curado químico. El muñón de ionómero de vidrio no se pegará con cementos temporales.

5.3 Técnica de laminado/sándwich. Utilícelo cuando el diseño de la cavidad le permita un grosor de restauración compuesto mínimo de 2 mm en la superficie oclusal. Aplique el material de la jeringa en la preparación si los márgenes están situados parcialmente en dentina o esmalte aprismático, como por ejemplo, en cavidades Clase II profundas. Aplique el material de la jeringa en la cavidad preparada extendiendo la base de restaurador de ionómero de vidrio no más lejos del punto apical respecto al punto de contacto proximal.

Nota: Después de fotopolimerizar, elimine el exceso de primer y el material base del restaurador Ketac Nano de los márgenes de esmalte y de las paredes de la cavidad en donde se vaya a unir el adhesivo y la resina compuesta.

6. Polimerización. El restaurador Ketac Nano polimerizará solamente al exponerlo a luz visible. **La profundidad máxima del material a polimerizar no debe ser superior a 2 mm.** Fotopolimerice el restaurador Ketac Nano exponiendo toda su superficie a una unidad de fotopolimerización con luz visible de 3M ESPE u otra unidad fotopolimerizadora dental de intensidad comparable según la tabla.

Luz 3M ESPE	mW/cm²	Segundos	Colores
Elipar™ S10 LED	≥1200	20	Todos
Elipar™ FreeLight 2 LED	≥1000	20	Todos
Halógeno Elipar™ 2500	≥450	20	A1, A2, A3, B2
Halógeno Elipar™ 2500	≥450	30	A3.5, A4

7. Terminado. Inmediatamente después de polimerizar, la restauración Ketac Nano puede modelarse y pulirse con instrumentos convencionales de pulido y acabado, (por ejemplo, el sistema de pulido y acabado Sof-Lex™), bajo condiciones húmedas. No deje que se desequé la superficie.

Almacenamiento y Uso

- Este producto está diseñado para almacenarlo y usarlo a temperatura ambiente. Una temperatura ambiente rutinariamente superior a 27°C/80°F, o inferior a 2°C/35°F podría reducir la vida de almacenamiento. Vea la fecha de caducidad en el envase externo.

- Las cápsulas Quick Mix extraídas de los envases sellados de papel aluminio deben utilizarse en 24 horas.

- Las cápsulas Quick Mix están indicadas para un solo uso exclusivamente y deben desecharse después de usar.

- El primer y la pasta son materiales sensibles a la luz. Protéjalos de la exposición a la luz ambiental dispensándolos inmediatamente antes de usarlos y vuelva a taparlos inmediatamente después de dispensar.

- Desinfecte el frasco de primer usando un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) tal como recomienda el Centro para Control de Enfermedades (Center for Disease Control, CDC) y lo respalda la Asociación Dental Americana (America Dental Association, ADA), **Lineamientos para el control de infecciones en entornos médicos odontológicos-2003** (Vol. 52; No. RR17), Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Eliminación

Vea la ficha de datos sobre seguridad de materiales (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local) para información sobre eliminación.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada para facilitar información que difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este aparato bajo prescripción de un odontólogo.

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario es responsable de determinar la idoneidad de los productos para la aplicación que desee. Si este producto está defectuoso dentro del período de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M ESPE serán reparar o reemplazar el producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidades

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

